Ministère de la Santé
et des Services sociaux

La surveillance des manifestations cliniques inhabituelles survenant après la vaccination au Québec

Rapport de surveillance

2013-2014

15-278-36W © Gouvernement du Québec, 2015

Québec

ÉDITION
La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document est disponible uniquement en version électronique à l'adresse :
msss.gouv.qc.ca section **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015
Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISBN : 978-2-550-74506-8 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2015

Auteurs : Groupe central ESPRI (GCE)

Rédacteurs :

Marilou Kiely
Institut national de santé publique du Québec

Marie-Noëlle Billard
Unité de recherche en santé publique du CHU de Québec

Gaston De Serres
Institut national de santé publique du Québec

Membres du GCE au 29 juin 2015

Dre Suzanne Ménard, présidente
Direction de santé publique,
CIUSSS de l'Estrie-CHUS

Dr Gaston De Serres
Institut national de santé publique du Québec

Sandra Giroux
Direction de santé publique,
CISSS de Laval

Dr Jean-Luc Grenier
Direction de santé publique,
CISSS des Laurentides

Dre Monique Landry
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Eveline Toth
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Dre Michèle Tremblay
Direction de santé publique,
CIUSSS du Centre-Est-de-l'Île-de-Montréal

Marilou Kiely
Institut national de santé publique du Québec

Isabelle Rouleau
Ministère de la Santé et des Services sociaux

TABLE DES MATIÈRES

1. CONTEXTE 3

1.1 LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE SURVEILLANCE DES MCI 3

2. MÉTHODOLOGIE 4

2.1 OBJECTIFS DU RAPPORT 4

2.2 SOURCES DES DONNÉES 4

2.3 ANALYSE 5

2.3.1 Attribution des MCI déclarées 5

2.3.2 Calcul des dénominateurs 6

2.3.3 Classification des MCI déclarées 7

2.4 MODIFICATIONS AU PROGRAMME DE VACCINATION 8

3. RÉSULTATS 8

3.1 RÉSULTATS GLOBAUX 8

3.2 VACCINATION DES ENFANTS 9

3.2.1 Vaccination des nourrissons (2 à 18 mois) 9

3.2.2 Vaccination à l'âge préscolaire (4-6 ans) 11

3.2.3 Vaccination en 4e année du primaire 11

3.2.4 Vaccination en 3e secondaire 12

3.3 VACCINATION DE LA POPULATION ADULTE 12

4. DISCUSSION 13

5. CONCLUSION 15

RÉFÉRENCES 16

Annexe A Dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de MCI, enfants et population adulte 39

Annexe B Méthode de calcul du dénominateur exprimé en « nombre d'enfants vaccinés » 40

Annexe C Calendrier vaccinal du Québec en 2013-2014 46

Liste des tableaux

Tableau 1. Principaux changements apportés au Programme québécois d'immunisation durant la période 2008-2014 19

Tableau 2. Nombre annuel de MCI déclarées selon le type de population, ensemble des vaccins et vaccin influenza administré séparément exclu, Québec, années 2008 à 2014 20

Tableau 3. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, vaccins de 2 à 18 mois, Québec, années 2013 et 2014 21

Tableau 4. Nombre d'invaginations intestinales à 2 et à 4 mois et délai après la vaccination, Québec, années 2011 à 2014 23

Tableau 5. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, âge préscolaire et scolaire, Québec, années 2013 et 2014 24

Tableau 6. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 doses distribuées, ensemble des MCI, population adulte, Québec, années 2013 et 2014 26

Liste des figures

Figure 1. Nombre et taux de MCI pour 100 000 doses de vaccin distribuées au programme public selon le type de population, Québec, années 2008 à 2014 ...28

Figure 2a. Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 2 à 6 mois, Québec, années 2008 à 2014 ...29

Figure 2b. Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 12 et 18 mois, Québec, années 2008 à 2014 ...30

Figure 3. Taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour vomissements/diarrhées pour 100 000 enfants vaccinés à 2 et à 4 mois, Québec, années 2008-2014 ...31

Figure 4. Taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour MCI allergiques pour 100 000 enfants vaccinés à 2 et à 4 mois, Québec, années 2008 à 2014 ...32

Figure 5. Taux de convulsions pour 100 000 enfants vaccinés à 12 et à 18 mois, Québec, années 2008 à 2014 ...33

Figure 6. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, âge préscolaire, Québec, années 2008 à 2014 ...33

Figure 7. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 4e année du primaire, Québec, années 2008 à 2014 ...34

Figure 8. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 3e secondaire Québec, années 2008 à 2014 ...34

Figure 9. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 doses distribuées selon le type de vaccin, population adulte, Québec, années 2008 à 2014 ...35

LISTE DES ABRÉVIATIONS, DES SIGLES ET DES ACRONYMES

4CMenB	Vaccin multicomposant contre le méningocoque du sérogroupe B
BSV	Bureau de surveillance et de vigie
CIQ	Comité sur l'immunisation du Québec
CV	Couverture vaccinale
dcaT	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire) et le tétanos
DCaT-HB-VPI-Hib	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b
dcaT-VPI	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos et la poliomyélite
DCaT-VPI	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos et la poliomyélite
DCaT-VPI-Hib	Vaccin combiné contre la diphtérie, la coqueluche (acellulaire), le tétanos, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b
dT	Vaccin combiné contre la diphtérie et le tétanos
DSP	Direction de santé publique
GCE	Groupe central ESPRI
GSI	Groupe scientifique en immunisation
HA	Vaccin contre le virus de l'hépatite A
HAHB	Vaccin combiné contre les virus de l'hépatite A et de l'hépatite B
HB	Vaccin contre le virus de l'hépatite B
IC	Intervalle de confiance
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MCI	Manifestation clinique inhabituelle
Men-C-C	Vaccin conjugué contre le méningocoque de sérogroupe C
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OMS	Organisation mondiale de la Santé
Pneu-C	Vaccin pneumococcique conjugué
Pneu-P-23	Vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque
PQI	Programme québécois d'immunisation
Rota	Vaccin contre le rotavirus
RRO	Vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole et les oreillons
RRO-Var	Vaccin contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle
RT	Rapport de taux
SCSESSI	Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation
SOR	Syndrome oculorespiratoire
Var	Vaccin contre la varicelle
VPH	Vaccin contre les virus du papillome humain

RÉSUMÉ

Le programme québécois de surveillance des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenant après l'immunisation (programme ESPRI) vise à recueillir les déclarations des professionnels de la santé concernant la nature et la gravité des manifestations cliniques signalées après l'administration des produits immunisants. Ce rapport porte sur les données du programme (à l'exception de la vaccination antigrippale isolée) obtenues pour 2013 et 2014 et leur comparaison avec les données des années 2008 à 2012.

En 2013-2014, un total de 1294 MCI associées à des vaccins autres que le vaccin contre l'influenza ont été déclarées au fichier ESPRI et au final, 1013 ont été retenues pour analyse. Les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales suivies des manifestations allergiques. Peu de MCI, soit 10 %, sont des MCI sérieuses.

En ce qui concerne les vaccins administrés à 2, à 4 et à 6 mois, la fréquence des MCI diminue progressivement selon le rang de la dose. Les taux de vomissements/diarrhées et les taux de consultations et d'hospitalisations pour ce motif sont plus élevés en 2013-2014, comparativement à la période 2008-2012 : une augmentation apparemment attribuable au vaccin contre le rotavirus, qui a été introduit dans le calendrier vaccinal en novembre 2011 et pour lequel, déjà en 2012, une hausse des vomissements/diarrhées était notée. En 2013-2014, six cas d'invagination intestinale suivant l'administration à 2 et à 4 mois de ce vaccin ont aussi été déclarés.

C'est pour la vaccination à 12 mois que sont enregistrés les taux de MCI les plus élevés (65,4 pour 100 000 enfants vaccinés). Toutefois, les taux de fièvre et de convulsions y sont environ deux fois moins élevés en 2013-2014 que durant la période 2008-2012 : une diminution attribuable au changement de calendrier effectué en mai 2013, alors que le RRO-Var administré à 12 mois était remplacé par le RRO dans le but de réduire la fréquence des fièvres et des convulsions.

Pour ce qui est de la vaccination des enfants d'âge préscolaire, la diminution des réactions locales consécutive au remplacement du DCaT-VPI par le dcaT-VPI en 2011 se poursuit en 2013-2014. Une diminution des manifestations systémiques, des manifestations allergiques et des consultations est aussi constatée par rapport à la période 2008-2012.

Pour ce qui est de la vaccination en milieu scolaire, un taux de MCI de 61,3 pour 100 000 enfants vaccinés est enregistré chez les élèves de la 4e année du primaire, soit un taux similaire à celui de la période 2008-2012. En 3e secondaire, on note une diminution importante du taux global de MCI déclarées en 2013-2014, probablement attribuable à la fin du programme de rattrapage de la vaccination contre les VPH chez les filles à l'automne 2013.

Dans le cas de la population adulte, c'est le vaccin contre le zona, suivi du vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque, qui affichent les taux de MCI les plus élevés (respectivement 98,5 et 81,2 pour 100 000 doses distribuées). Les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales.

Exception faite de la fréquence des vomissements/diarrhées et des invaginations intestinales associées aux doses administrées à 2 et à 4 mois, les résultats de la surveillance sont plutôt similaires à ceux de la période 2008-2012 et n'ont pas déclenché de signaux inquiétants concernant la sécurité des vaccins. Une augmentation de la fréquence de ces MCI était attendue à la suite de l'introduction du vaccin contre le rotavirus, et demeure acceptable compte tenu du fardeau associé à la maladie.

Il convient de souligner que les données de surveillance ne permettent pas de présumer d'une relation de cause à effet entre le vaccin et la MCI. Une MCI peut se produire dans les heures ou les jours suivant la vaccination par simple coïncidence et être en réalité attribuable à un autre facteur (ex. : maladie sous-jacente, infection ou prise concomitante de médicaments). À l'exception de la plupart des réactions locales, il n'est pas possible de distinguer les événements dus à la vaccination de ceux qui ne le sont pas.

1. CONTEXTE

1.1 LE PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE SURVEILLANCE DES MCI

La sécurité vaccinale est une activité qui consiste à assurer l'innocuité des vaccins. Du palier local (le vaccinateur) au palier mondial (Organisation mondiale de la Santé), tous sont appelés à y contribuer. Au Québec, les interventions de santé publique en matière de manifestations cliniques inhabituelles de la vaccination (MCI) sont réalisées dans le cadre du programme ESPRI[1].

Le programme ESPRI comprend l'ensemble des activités de surveillance et de protection nécessaires à la gestion des MCI liées temporellement à la vaccination au Québec. Il est sous l'autorité du directeur national de santé publique, qui délègue cette responsabilité au directeur de la protection de la santé publique du Québec.

Les objectifs du programme sont les suivants :

- recueillir des données sur la nature, la fréquence et la gravité des manifestations cliniques signalées après l'administration des produits immunisants;
- analyser les données en temps opportun (vigie) afin de déceler des situations problématiques éventuelles et d'intervenir;
- soutenir la prise de décision des autorités de santé publique quant au choix et aux modalités d'utilisation des produits immunisants afin d'optimiser l'impact des vaccins sur la santé de la population.

Le programme ESPRI est de portée provinciale et couvre tous les vaccins administrés au Québec, quelle que soit la région de résidence de la personne vaccinée. Il est une composante importante du Programme québécois d'immunisation (PQI) :

- il contribue à l'évaluation du PQI;
- il soutient les communications des professionnels de la santé dans leur rôle de bâtir et de préserver la confiance de la population dans l'innocuité des vaccins;
- il est soutenu par les mêmes experts de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) qui soutiennent le PQI, soit le Comité sur l'immunisation du Québec (CIQ) et le Groupe scientifique en immunisation (GSI).

1. Lors de son implantation, le programme a été nommé Programme de surveillance des effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation, d'où l'appellation ESPRI. L'appellation a été ensuite modifiée pour « manifestations cliniques inhabituelles (MCI) survenant à la suite d'une immunisation ». De façon générale, l'appellation « ESPRI » est utilisée en ce qui concerne le programme, les comités, les répondants et le registre, alors que l'appellation « MCI » est utilisée pour décrire les réactions possibles aux vaccins.

Le système d'information du programme ESPRI permet, en respect de la protection des renseignements personnels, la réalisation des activités de saisie, de conservation et d'analyse des données des déclarations, de contrôle de la qualité, de partage provincial et régional des renseignements et de production de rapports de vigie et de surveillance.

Enfin, de par sa collaboration avec le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI), le programme ESPRI s'articule avec les programmes de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada et de l'Organisation mondiale de la Santé.

2. MÉTHODOLOGIE

2.1 OBJECTIFS DU RAPPORT

Le rapport vise à décrire les constats issus du programme québécois de surveillance des MCI survenues après la vaccination au cours des années 2013 et 2014. Les données de ces deux années sont comparées à celles de la période 2008-2012. Les années de calendrier, soit l'intervalle compris entre le 1er janvier et le 31 décembre, sont utilisées pour l'analyse. Les MCI déclarées exclusivement à la suite de l'administration d'un vaccin antigrippal font l'objet d'analyses annuelles distinctes et ne sont donc pas traitées ici. Les MCI survenues dans le cadre de la campagne de vaccination contre le méningocoque de sérogroupe B dans la région du Saguenay–Lac-Saint-Jean, en 2014, font également l'objet d'un rapport distinct.

2.2 SOURCES DES DONNÉES

Au Québec, les MCI font partie des événements à déclaration obligatoire, et tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne est tenu, lorsqu'il constate une MCI temporellement associée à la vaccination et qu'un lien entre la vaccination et cette MCI est soupçonné, de déclarer cet événement au directeur régional de santé publique. Cette surveillance dite « passive » des MCI vise les vaccins administrés autant dans le cadre du programme public que sur le marché privé. Quant aux événements temporellement liés à la vaccination, mais clairement attribuables à une infection ou à une autre cause, ils ne sont pas visés par le programme et n'ont donc pas à être déclarés.

La surveillance des MCI survenant après la vaccination est assurée par les 18 directions de santé publique (DSP) du Québec. Celles-ci reçoivent et valident les déclarations et les enregistrent dans le fichier provincial de surveillance ESPRI, qui est géré par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Les données présentées ici viennent de ce fichier informatisé conçu sur le modèle du formulaire « Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination », qui est lui-même adapté d'un formulaire du gouvernement du Canada (Formulaire HC/SC 4229 (03-96)-PQ). Le formulaire du Québec est diffusé à l'adresse suivante : http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/mci/declarer.php

2.3 ANALYSE

2.3.1 Attribution des MCI déclarées

En ce qui concerne les enfants, le nombre de MCI est calculé selon l'âge pour l'administration des vaccins prévus au calendrier de vaccination québécois.

Dans le cas des nourrissons (2 à 18 mois), les MCI sont attribuées de la façon , en considérant tous les vaccins prévus au calendrier selon l'âge :

- vaccins 2 mois : âge à la vaccination entre 6 semaines et 4 mois moins 1 semai
- vaccins 4 mois : âge à la vaccination entre 4 mois moins 1 semaine et 6 mois m 1 semaine;
- vaccins 6 mois : âge à la vaccination entre 6 mois moins 1 semaine et 9 mois;
- vaccins 12 mois : âge à la vaccination entre 12 mois moins 1 semaine et 18 mois 1 semaine;
- vaccins 18 mois : âge à la vaccination entre 18 mois moins 1 semaine et 24 mois

Dans le cas des vaccins prévus à l'âge préscolaire, les MCI déclarées sont attribu que l'enfant a reçu un DCaT-VPI ou un dcaT-VPI entre l'âge de 4 ans moins 1 semaine et 6 ans le cas de la vaccination en 4e année du primaire, les MCI sont attribuées lorsqu'u administration du vaccin HB, HAHB ou VPH (peu importe le rang de la dose) entre l'âg 5 et 12 ans. Dans le cas de la vaccination en 3e secondaire, les MCI sont attribuées lorsqu' administration du dcaT ou du VPH (peu importe le rang de la dose) entre l'âge de 13 et 1

En ce qui concerne la population adulte, les tendances dans les MCI déclarées sont des selon les catégories suivantes :

- vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23) avec ou influenza;
- vaccins contre la diphtérie et le tétanos (dT ou dcaT) avec ou sans les composa coqueluche et poliomyélite;
- vaccins contre les hépatites A et B (HA/HB ou HAHB);
- autres vaccins administrés avec les vaccins principaux (RRO, varicelle, rage, fièv zona, typhoïde et choléra).

Les catégories ne sont pas mutuellement exclusives. Ainsi, une personne ayant présenté MCI peut avoir reçu à la fois un dT et un vaccin anti-hépatique.

2.3.2 Calcul des dénominateurs

Dans le cas des moins de 18 ans, les taux de MCI sont calculés sur 100 000 enfants vaccinés. Dans le cas de la population adulte, les taux sont calculés sur 100 000 doses distribuées. Les dénominateurs utilisés dans le calcul des taux de MCI sont présentés en détail à l'annexe A tandis que la méthode de calcul des dénominateurs est présentée à l'annexe B.

En ce qui concerne la vaccination des nourrissons (2, 4, 6, 12 et 18 mois), les dénominateurs sont calculés à partir des données de l'Institut de la statistique du Québec sur les naissances vivantes (données mensuelles de 2005 à 2014) et des estimations de couverture vaccinale (CV) de l'INSPQ [1-6].

Pour le DCaT-VPI ou le dcaT-VPI prévu à l'âge préscolaire (4-6 ans), il n'existe pas, à l'heure actuelle, de données sur le nombre de doses administrées ni sur la CV. Le dénominateur a donc été calculé à partir de la CV pour le DCaT-VPI 4 doses ou plus des cohortes de 18 mois (toutes doses confondues) qui étaient admissibles à la vaccination préscolaire. Afin de compenser le délai entre la mesure (18 mois) et l'âge de 4-6 ans, les estimations de 2006 ont été utilisées pour les années 2008 et 2009, les estimations de 2008, pour les années 2010 et 2011, les estimations de 2010, pour les années 2011 et 2013, et les estimations de 2012, pour l'année 2014. Les CV variaient de 88,5 % à 91,1 %.

Dans le cas de la vaccination en milieu scolaire (4^{e} année du primaire et 3^{e} secondaire), le dénominateur est établi à partir des données de l'Institut de la statistique du Québec sur les naissances vivantes (données mensuelles de 1993 à 2014, données annuelles de 1992 à 1994) et des estimations de CV du Bureau de surveillance et de vigie (BSV) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) [5, 7]. En 4^{e} année du primaire, le dénominateur est le nombre d'enfants vaccinés contre l'hépatite B, établi en présumant que le vaccin contre les VPH a été administré de façon concomitante aux filles (l'administration isolée d'un vaccin VPH est rare). Les estimations de CV de 2014-2015 pour l'hépatite B n'étant pas encore disponibles, elles ont été supposées similaires à celles des deux années précédentes, soit 86 %. Pour la 3^{e} secondaire, le nombre d'élèves vaccinés est calculé à partir des estimations du BSV du MSSS sur le nombre d'élèves protégés contre la coqueluche et du nombre d'élèves admissibles à la vaccination. Les estimations de CV pour la coqueluche n'étant pas encore disponibles pour l'année scolaire 2014-2015, le nombre d'élèves vaccinés cette même année est estimé à partir de la CV moyenne des trois années précédentes qui a été appliquée au nombre d'élèves admissibles à la vaccination en 3^{e} secondaire.

Dans le cas de la population adulte (vaccins Pneu-P-23, dT/dcaT et HA/HB/HAHB), les taux sont calculés en doses distribuées aux adultes pour chacun des vaccins, à partir des données du BSV. Quant au vaccin contre le zona, recommandé aux personnes de 60 ans ou plus, il n'est pas administré dans le cadre du programme public; les taux sont donc calculés selon le nombre de doses distribuées dans le secteur privé.

Les taux sont calculés en divisant le nombre de MCI déclarées par le nombre d'enfants vaccinés ou de doses distribuées, selon le cas, et sont remis à l'échelle en multipliant par 100 000. Les MCI ont été analysées par date de vaccination, et non par date de déclaration.

2.3.3 Classification des MCI déclarées

Les analyses selon le type de MCI déclarées ne sont pas mutuellement exclusives car une déclaration peut contenir plus d'une manifestation clinique (ex. : convulsions et fièvre, ou éruptions prurigineuses et symptômes respiratoires). Par ailleurs, les classifications utilisées dans ce rapport peuvent parfois différer de celles qui apparaissent au formulaire de déclaration. Pour les besoins de l'analyse, les classifications sont les suivantes :

- les **réactions locales**, qui comprennent les réactions locales importantes, les abcès (stériles ou infectés) et les cellulites;
- les **manifestations systémiques**, qui comprennent la fièvre, l'adénopathie, l'arthralgie, les épisodes de cris/pleurs persistants, les épisodes d'hypotonie/hyporéactivité, les vomissements/diarrhées et la thrombocytopénie;
- les **manifestations allergiques**, qui comprennent l'anaphylaxie, le choc anaphylactique et les éruptions. Les manifestations allergiques sont classées selon la présentation clinique enregistrée dans la déclaration, soit urticaire ou angiœdème (œdème des voies respiratoires exclu), symptômes respiratoires (difficultés respiratoires, œdème bouche/gorge), manifestations multisystémiques (urticaire ou angiœdème **et** symptômes respiratoires) et éruptions cutanées sans prurit marqué. Les sous-catégories listées sous « manifestations allergiques » sont donc mutuellement exclusives. Le syndrome oculorespiratoire (SOR) est toujours présenté séparément;
- les **manifestations neurologiques**, qui comprennent les convulsions (fébriles et afébriles), l'encéphalopathie, la méningite et l'encéphalite, les anesthésies et paresthésies, la paralysie ainsi que le syndrome de Guillain-Barré. Les convulsions sont classées comme « convulsions fébriles » si elles ont été déclarées comme telles ou si elles s'accompagnaient de fièvre;
- les **autres MCI**, qui comprennent les manifestations déclarées comme « Autres manifestations cliniques graves ou inhabituelles » et les parotidites;
- les soins obtenus, qui comprennent les **consultations médicales** (urgence, clinique externe, clinique médicale, etc.) et les **hospitalisations** (séjour de plus de 24 heures). les **MCI sérieuses**, soit les MCI qui menacent la vie (ex. : choc anaphylactique ou anaphylaxie) et celles qui entraînent une hospitalisation de plus de 24 heures, des séquelles ou le décès.

Parmi les 1280 déclarations initialement retenues aux fins d'analyse (sur les 1294 reçues au total), 1013 correspondaient à ces critères, ce qui signifie que 281 déclarations ont été rejetées. De ce nombre, 133 concernaient la vaccination des enfants, dont 86 en rapport avec le vaccin 4CMenB (vaccin contre le méningocoque du sérogroupe B). Les 148 autres, qui concernaient donc la population adulte, se rapportaient principalement au vaccin contre le zona et au 4CMenB administrés seuls.

2.4 MODIFICATIONS AU PROGRAMME DE VACCINATION

Depuis 2008, le Programme québécois d'immunisation a connu plusieurs modifications en raison de l'arrivée de nouveaux produits sur le marché ou de l'ajout de vaccins au calendrier de base (tableau 1). Il convient par ailleurs de souligner que des MCI associées à un vaccin peuvent être enregistrées avant l'introduction de ce vaccin dans le programme universel puisque les produits homologués peuvent être vendus sur le marché privé.

3. RÉSULTATS

3.1 RÉSULTATS GLOBAUX

Au 1er mai 2015, 1294 MCI associées à des vaccins autres que le vaccin contre l'influenza administrés en 2013 et 2014 avaient été déclarées au fichier ESPRI. Quatorze ont été exclues des analyses pour cause d'informations manquantes ou incohérentes. Parmi les 1280 MCI retenues, 714, soit 55 %, concernent des enfants (population âgée de moins de 18 ans).

La moyenne annuelle pour ces deux années est de 647 déclarations (357 chez l'enfant et 290 chez l'adulte), alors qu'elle était de 663 pour la période 2008-2012 (400 chez l'enfant et 262 chez l'adulte). Au total, 4,4 millions de doses (à l'exclusion du vaccin contre l'influenza) ont été administrées dans le cadre du programme public de vaccination. Le taux global de MCI s'élève à 29,2 pour 100 000 doses distribuées, alors qu'il était de 27,1 pour 100 000 doses distribuées durant la période 2008-2012 (valeur-p = 0,019).

Les réactions locales (soit les réactions locales importantes, les cellulites et les abcès) représentent à elles seules 42 % des déclarations (36 % des MCI ou événements, soit un taux de 12,3 pour 100 000 doses distribuées). Suivent les manifestations allergiques (10 pour 100 000 doses distribuées), qui consistent surtout en des éruptions cutanées non prurigineuses (4 pour 100 000) et en des urticaires et angiœdèmes (4 pour 100 000). Les réactions neurologiques sont rares (environ 5 % des déclarations, soit un taux de 1,0 pour 100 000 doses distribuées). Globalement, 10 % des MCI déclarées sont des MCI sérieuses, et 8 % d'entre elles ont nécessité une hospitalisation.

Pour les sections suivantes, les résultats sont présentés selon l'attribution des MCI déclarées en utilisant les critères de la section 2.3.1. Pour 2013 et 2014, 1013 MCI correspondaient à ces critères. Le calendrier régulier de vaccination au Québec est présenté à l'annexe C.

3.2 VACCINATION DES ENFANTS

3.2.1 Vaccination des nourrissons (2 à 18 mois)

On note d'abord, dans le cas de la vaccination prévue à 2, à 4 et à 6 mois, une variation à la baisse du taux global de MCI selon le rang de la dose (figure 2a et tableau 3). Le taux de MCI déclarées est en effet de 57,8 pour 100 000 enfants vaccinés (IC 95 %; 47-70) à 2 mois, de 52,8 (IC 95 %; 43-65) à 4 mois et de 23,7 (IC 95 %; 17-32) à 6 mois. Cette baisse n'est cependant significative qu'entre la deuxième et la troisième administration (valeur-p < 0,001). Les taux de 2013-2014 sont supérieurs à ceux de la période 2008-2012, qui étaient respectivement de 43,3, de 36,3 et de 19,6 pour 100 000 enfants vaccinés (figure 2a). Toutefois, la différence n'est statistiquement significative qu'à 4 mois (valeur-p de 0,20, de 0,005 et de 0,323 à 2, à 4 et à 6 mois respectivement). Quant au taux de MCI sérieuses, il diminue selon le rang de la dose et passe de 12,0 pour 100 000 enfants vaccinés (2 mois) à 9,2 (4 mois) puis à 2,9 (6 mois).

Pour l'ensemble des vaccins administrés avant l'âge de 12 mois, les MCI les plus fréquentes sont les manifestations allergiques et les manifestations systémiques, qui représentent respectivement 45,3 % et 39,3 % des déclarations. Parmi les manifestations allergiques, on compte quatre manifestations multisystémiques, déclarées toutes quatre comme anaphylaxie. Les réactions locales, en majorité des réactions locales importantes aux trois doses (taux respectifs de 4,0, de 3,4 et de 1,7 à 2, à 4 et à 6 mois), affichent quant à elles un taux de 4,4 pour 100 000 enfants vaccinés. Les réactions locales importantes affichaient un taux de 3,1 pour 100 000 enfants vaccinés pour l'ensemble des vaccins reçus avant l'âge de 12 mois. Un taux de MCI neurologiques de 2,1 pour 100 000 est aussi noté; la totalité sont des épisodes convulsifs accompagnés de fièvre dans 45 % des cas.

Dans le cas de la vaccination à 2 mois, les vomissements/diarrhées, les éruptions cutanées non prurigineuses ainsi que les urticaires et angiœdèmes prédominent, avec des taux respectifs de 18,3, de 12,0 et de 6,9 pour 100 000 enfants vaccinés. Le taux d'invagination intestinale est, lui, de 1,1 pour 100 000.

Dans le cas de la vaccination à 4 et à 6 mois, ce sont les éruptions cutanées non prurigineuses (taux respectifs de 13,8 et de 10,4 pour 100 000 enfants vaccinés) ainsi que les urticaires et angiœdèmes (taux respectifs de 9,8 et de 4,0) qui prédominent. À 4 mois, un taux de 8,0 pour 100 000 enfants vaccinés est noté pour la fièvre (mesurée ou non). Le taux d'invagination intestinale à 4 mois est de 2,3 pour 100 000 enfants vaccinés.

Dans le cas de la vaccination à 2, à 4 et à 6 mois, les taux d'hospitalisations sont respectivement de 10,9, de 8,0 et de 2,3 pour 100 000 enfants vaccinés. À 2 et à 4 mois, les manifestations systémiques (vomissements/diarrhées et invaginations intestinales, principalement) sont associées aux taux d'hospitalisations les plus élevés, alors qu'à 6 mois, ce sont les MCI neurologiques (convulsions). Le taux de MCI sérieuses diminuait selon le rang de la dose et passait de 12,0 pour 100 000 enfants vaccinés pour les vaccins de 2 mois à 9,2 et 2,9 pour 100 000 enfants vaccinés pour les vaccins de 4 mois et 6 mois respectivement. (Tableau 3).

Avant 12 mois, une comparaison des années 2013 et 2014 avec la période 2008-2012 montre les mêmes tendances quant aux grandes classes de MCI prédominantes. Les taux de vomissements/diarrhées, de consultations et d'hospitalisations sont cependant plus élevés en 2013-2014 pour la vaccination à 2 et à 4 mois (figure 3). Par ailleurs, deux cas d'invagination intestinale ont été déclarés suivant la vaccination à 2 mois et quatre suivant la vaccination à 4 mois (tableau 4).

Les déclarations de vomissements/diarrhées à la suite de la vaccination à 2 et à 4 mois étant plus fréquentes en 2013 et 2014, les taux de MCI, de consultations et d'hospitalisations ont été examinés pour toutes les années (2008 à 2014). Comme le montre la figure 3, l'augmentation des MCI et des consultations se vérifie dès 2011, et est vraisemblablement attribuable à l'introduction du vaccin contre le rotavirus dans le calendrier en novembre 2011.

La diminution des taux en 2014 pourrait s'expliquer en partie par un délai de déclaration dans les MCI, ou bien par une diminution des déclarations de vomissements/diarrhées. Les manifestations allergiques étant elles aussi fréquentes à cet âge, les tendances dans le temps ont également fait l'objet d'examen (figure 4). L'augmentation des taux de MCI et de consultations médicales en 2011, après le remplacement du Pneu-C-10 (Synflorix^{MD}) par le Pneu-C-13 (Prevnar^{MD} 13), avait déjà été relevée et a fait l'objet d'une analyse [8].

À la vaccination de 12 mois, les MCI les plus fréquentes sont les manifestations allergiques (37,2 pour 100 000 enfants vaccinés), qui constituent aussi le motif de consultation le plus fréquent (taux de 23,8 pour 100 000). Dans cette catégorie, 64 éruptions, majoritairement non prurigineuses, ont été déclarées. Suivent les manifestations systémiques (18,6 pour 100 000); dans cette catégorie, la fièvre est le motif de déclaration le plus fréquent, avec un taux de 13,9 pour 100 000 enfants vaccinés). Comparativement aux vaccins administrés de 2 à 6 mois, on note une augmentation de la fréquence des MCI neurologiques attribuables aux convulsions (9,3 pour 100 000 enfants vaccinés), qui sont majoritairement des convulsions fébriles (14/16, soit 88 %).

Toujours à 12 mois, les taux de fièvre sont moins élevés en 2013 et 2014, comparativement à 2008-2012 (13,9 *vs* 26,7 pour 100 000 enfants vaccinés; valeur-p = 0,003), tout comme les taux de convulsions (9,3 *vs* 15,1; valeur-p = 0,084) et d'hospitalisations (12,2 *vs* 19,4; valeur-p = 0,064). La fièvre et les convulsions ont généralement nécessité une consultation médicale (80 % et 100 % des cas respectivement), et représentent 52,3 % des hospitalisations en 2013-2014, ce qui est une proportion moindre que durant la période 2008-2012.

À 18 mois, les manifestations allergiques prédominent, avec un taux de 18,9 pour 100 000 enfants vaccinés. Ce sont essentiellement des urticaires et angiœdèmes (13,4 pour 100 000 enfants vaccinés) et des éruptions non prurigineuses (4,9 pour 100 000 enfants vaccinés). Les réactions locales, dont 64 % sont des réactions locales importantes et 41 %, des cellulites, arrivent au deuxième rang, avec un taux de 13,4 pour 100 000. Les convulsions, qui représentent la totalité des manifestations neurologiques déclarées, sont moins fréquentes (3,7 pour 100 000 enfants vaccinés) qu'à 12 mois. À 12 et à 18 mois, les taux de MCI sérieuses sont respectivement de 12,2 et de 7,9 pour 100 000 enfants vaccinés.

Toujours à 18 mois, les réactions locales arrivaient au premier rang des MCI déclarées durant la période 2008-2012, avec un taux de 26,5 pour 100 000 enfants vaccinés. Les taux de consultations étaient légèrement plus élevés pour cette période (40,5 *vs* 35,4 en 2013-2014; valeur-p = 0,412).

Les taux de convulsions et de fièvre de la période 2008-2012, durant laquelle le RRO-Var était administré à 12 mois et le RRO l'était à 18 mois, ont été comparés avec ceux de l'année 2014, alors que l'ordre des vaccins a été inversé (RRO à 12 mois et RRO-Var à 18 mois). L'année 2013, à laquelle a eu lieu le changement, n'a pas été considérée car il s'agit d'une année de transition où les deux vaccins ont été utilisés à 12 et à 18 mois à la fois. Dans le cas de la vaccination à 12 mois, le taux de convulsions s'élève à 9,3 pour 100 000 enfants vaccinés en 2014, comparativement à 14,9 pour la période 2008-2012. Le taux de fièvre est également plus bas en 2014 (10,5 *vs* 26,2 par 100 000 enfants vaccinés). Les différences sont moins marquées à 18 mois. En 2014, les taux de convulsions et de fièvre sont respectivement de 4,9 et de 8,5 pour 100 000 enfants vaccinés, *vs* 5,4 et 9,5 pour 2008-2012. Les tendances dans le temps montrent bien que le remplacement du RRO-Var à 12 mois par le RRO, en 2013, a eu l'effet escompté sur les taux de convulsions à 12 et à 18 mois (figure 5).

Enfin, pour l'ensemble des vaccins administrés aux nourrissons, cinq réactions allergiques multisystémiques sont enregistrées, toutes cinq déclarées comme anaphylaxie, ce qui représente un taux d'anaphylaxie de 0,6 pour 100 000 enfants vaccinés (IC 95 %; 0,2-1,4).

3.2.2 Vaccination à l'âge préscolaire (4-6 ans)

À l'âge préscolaire, un seul vaccin, soit la dose de rappel de dcaT-VPI, est prévu au calendrier. En 2013-2014, les réactions locales, dont 74 % (25/34) sont des réactions locales importantes, prédominent, avec un taux de 21,7 pour 100 000 enfants vaccinés, ce qui est de loin inférieur au taux de 69,3 pour 100 000 enregistré durant la période 2008-2012 (tableau 5 et figure 6). Rappelons qu'une diminution marquée de la fréquence globale des MCI à cette dose, largement dominée par les réactions locales, avait été constatée dès le remplacement du DCaT-VPI par le dcaT-VPI, en 2011.

Outre la diminution des réactions locales, on remarque aussi une diminution des manifestations systémiques, des manifestations allergiques et des consultations. Le taux de consultations est ainsi passé de 61,3 à 18,5 pour 100 000 enfants vaccinés de 2008-2012 à 2013-2014. Le taux de MCI sérieuses s'élevait pour sa part à 6,0 pour 100 000 enfants vaccinés durant la période 2008-2012, alors qu'il est de 1,3 pour 2013-2014.

3.2.3 Vaccination en 4^{e} année du primaire

Dans le cas des vaccins administrés en 4^{e} année du primaire, soit les vaccins contre les hépatites A et B (HAHB/HB) et les VPH, le taux de MCI est de 61,3 pour 100 000 enfants vaccinés (tableau 5 et figure 7). Les vaccins anti-hépatiques administrés seuls affichent un taux de 62,0 pour 100 000 enfants vaccinés et le vaccin anti-VPH, administré seul ou avec les vaccins anti-hépatiques, un taux de 66,9. Les MCI les plus fréquentes sont les manifestations allergiques et les

réactions locales (taux respectifs de 31,8 et de 15,5 pour 100 000 enfants vaccinés), et celles-ci sont plus fréquentes après un vaccin anti-VPH (taux respectifs de 26,0 et de 12,0) qu'après un vaccin anti-hépatique (taux respectifs de 12,0 et de 7,8). La majorité (63,4 %) des manifestations allergiques déclarées sont des urticaires et angiœdèmes. On note deux manifestations allergiques multisystémiques, déclarées toutes deux comme anaphylaxie, ce qui correspond à un taux d'anaphylaxie de 1,6 pour 100 000 enfants vaccinés. Le taux de MCI sérieuses, qui était de 1,9 pour 100 000 enfants vaccinés durant la période 2008-2012, est passé à 4,7 en 2013-2014. Cinq des six MCI sérieuses déclarées l'ont été en 2014, et quatre de ces cinq cas ont été hospitalisés[2].

3.2.4 Vaccination en 3e secondaire

En ce qui concerne les vaccins administrés en 3e secondaire, soit le dcaT, le VPH (fin du rattrapage au printemps 2013) et le Men-C-C (début en septembre 2013), le taux global de MCI s'élève à 31,5 pour 100 000 enfants vaccinés (tableau 5 et figure 8).

Les MCI les plus fréquentes sont les manifestations allergiques (urticaires et angiœdèmes, principalement) et la fièvre, avec des taux de 13,1 et de 7,9 pour 100 000 enfants vaccinés respectivement. On note deux manifestations allergiques multisystémiques, déclarées toutes deux comme anaphylaxie, ce qui correspond à un taux d'anaphylaxie de 1,8 pour 100 000 enfants vaccinés. Le taux de MCI sérieuses se situe à 2,6 pour 100 000 enfants vaccinés

Une comparaison des résultats de 2013-2014 avec ceux de la période 2008-2012 montre une diminution importante des taux de réactions locales (31,4 *vs* 7,0 pour 100 000 enfants vaccinés), de manifestations allergiques (48,1 *vs* 13,1), de consultations (48,4 *vs* 21,9) et d'hospitalisations (3,1 *vs* 0,9). Par ailleurs, durant la période 2008-2012, 11 manifestations multisystémiques avaient été déclarées, dont 10 comme anaphylaxie (soit un taux d'anaphylaxie de 3,4 pour 100 000 enfants vaccinés), contre seulement 2 en 2013-2014. Ces différences substantielles entre les deux périodes sont probablement dues à la fin du rattrapage de la vaccination contre les VPH en 2013, et dans le cadre duquel plus de 100 000 doses étaient administrées annuellement [9].

3.3 Vaccination de la population adulte

En ce qui concerne les vaccins administrés à la population adulte dans le cadre du programme public, soit le vaccin polysaccharidique 23-valent contre le pneumocoque (Pneu-P-23), les vaccins contre la diphtérie et le tétanos (dT/dcaT) et les vaccins anti-hépatiques (HA/HB ou HAHB), les taux de MCI sont présentés selon 100 000 doses distribuées (tableau 6). Pour 2013-2014, les taux de MCI associés à ces trois types de vaccins sont respectivement de 81,2, de 36,6 et de 59,6 pour 100 000 doses (figure 9).

2. Les motifs d'hospitalisation sont les suivants : anesthésie/paresthésie et allergie; convulsions fébriles; fièvre et vomissements; autres MCI (douleur musculaire) et réaction allergique. En ce qui concerne le premier cas, aucun problème neurologique ne pouvait expliquer les symptômes et un suivi devait être fait afin d'en surveiller l'évolution. Le deuxième cas (convulsions fébriles) a bien récupéré et aucune cause infectieuse n'a pu être déterminée. Le troisième cas a été dirigé vers une clinique spécialisée en immunisation pour un suivi. Quant au quatrième cas, la présence d'un syndrome viral était probable.

Les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales, qui affichent un taux de 31,4 pour 100 000 doses. Un peu plus de la moitié d'entre elles (54 %) sont des réactions locales importantes. Le taux de MCI sérieuses s'élève à 2,2 pour 100 000 doses. Comparativement à la période 2008-2012, les taux globaux et les tendances quant aux types de MCI déclarées sont similaires, exception faite du taux moyen de MCI associées au Pneu-P-23, qui se situait à 61,2 pour 100 000 doses. L'augmentation constatée en 2013-2014 ne semble cependant pas liée à une plus grande proportion de coadministrations du Pneu-P-23 et du vaccin contre le zona.

4. DISCUSSION

Le taux global de MCI ainsi que les taux des grandes classes de MCI enregistrés pour les années 2013 et 2014 sont semblables à ceux de la période 2008-2012. Cependant, la fréquence de certains types de MCI diffère selon les groupes d'âge.

Dans le cas de la vaccination à 2 et à 4 mois, on constate une augmentation des déclarations de MCI dès le remplacement du Pneu-C-10 par le Pneu-C-13, en janvier 2011. Une analyse de signal avait d'ailleurs été réalisée par le Groupe central ESPRI afin d'évaluer l'impact du changement de vaccin [8]. L'introduction du vaccin contre le rotavirus (Rota) dans le calendrier, en novembre 2011, a quant à elle été suivie de quelques déclarations d'invagination intestinale, soit sept, et d'une augmentation des vomissements/diarrhées ainsi que des consultations médicales et des hospitalisations liées à ce type de problème. De tels résultats étaient prévisibles, et sont acceptables compte tenu du fardeau associé à la maladie. Il convient de préciser que le risque attendu d'invagination intestinale, consécutivement à la vaccination contre le rotavirus, est d'environ 1 à 6 cas pour 100 000 enfants vaccinés, et que ce problème survient particulièrement dans les sept jours suivant l'administration de la première dose. Or avant l'instauration de ce programme de vaccination, l'incidence de base des invaginations intestinales avait été évaluée à 34 cas pour 100 000 dans la première année de vie [10]. Quant au remplacement, à 2, à 4 et à 18 mois, du vaccin pentavalent DCaT-VPI-Hib par le vaccin hexavalent DCaT-HB-VPI-Hib (Infanrix hexa^{MD}), en juin 2013, il n'a pas eu d'incidence sur les taux de MCI.

La vaccination à 12 mois est associée aux taux de MCI les plus élevés chez le nourrisson, en particulier parce que sont administrés à cet âge le plus de vaccins, dont le RRO, considéré plus réactogène. Une diminution des taux de fièvre et de convulsions est cependant constatée en 2013-2014, vraisemblablement en raison du remplacement du RRO-Var par le RRO en mai 2013, justement dans le but de réduire la fréquence des convulsions associées au vaccin combiné RRO-Var [11].

En ce qui concerne la vaccination à l'âge préscolaire, on constate une diminution des réactions locales par rapport à la période 2008-2012. Cette diminution est vraisemblablement attribuable au remplacement du DCaT-VPI par le dcaT-VPI en 2011, changement qui avait entraîné une baisse déjà notée dans le rapport précédent et qui s'est donc poursuivie en 2013-2014.

En ce qui concerne la vaccination en milieu scolaire, les taux de MCI étaient nettement plus élevés en 3^{e} secondaire qu'en 4^{e} année du primaire durant la période 2008-2012 (52,4 *vs* 25,8 pour 100 000 enfants vaccinés). La situation s'est inversée en 2013-2014 : le taux est de 61,3 en

4e année et de 31,5 en 3e secondaire. On constate en outre une diminution importante du taux global de MCI en 3e secondaire ainsi que des taux de manifestations allergiques et de réactions locales par rapport à la période 2008-2012. Cela s'explique probablement par la fin de la vaccination de rattrapage contre les VPH chez les filles en 2013. Quant à l'ajout d'une dose de rappel contre le méningocoque de sérogroupe C cette même année (vaccin Men-C-C), il ne semble pas avoir influencé les taux de MCI.

En ce qui concerne la vaccination de la population adulte, les MCI les plus fréquentes sont les réactions locales. En 2013 et 2014, les taux globaux de MCI sont plus élevés dans le cas du vaccin contre le zona que dans celui du Pneu-P-23, mais les taux de réactions locales sont similaires pour les deux vaccins. Lors de la mise à jour du PIQ d'avril 2015, la voie intramusculaire a été ajoutée pour l'administration du vaccin contre le zona, en même temps que la mention selon laquelle les réactions locales légères sont plus fréquentes après une injection sous-cutanée qu'après une injection intramusculaire. Le GCE pourra surveiller l'impact de ces ajouts sur les taux de réactions locales consécutives à l'administration de ce vaccin.

Les résultats du rapport devraient être interprétés en tenant compte des limites inhérentes aux systèmes de surveillance passive. La surveillance passive est généralement associée à une sous-déclaration importante, particulièrement si l'événement survenu n'est pas « grave ». Il en résulte donc une sous-estimation de la fréquence réelle de ces événements et, en corollaire, une surreprésentation de la proportion d'individus ayant eu des MCI graves. De plus, la surveillance vise les manifestations cliniques inhabituelles, et non l'ensemble des manifestations pouvant survenir après l'immunisation. Bien que les données issues de la surveillance passive soient souvent incomplètes, les taux de consultations médicales et d'hospitalisations devraient quant à eux être plutôt justes puisque, en ce qui concerne ces variables, le pourcentage de données manquantes dans les déclarations est minime (seulement 2 % et 3 % respectivement).

Une déclaration peut être associée à plus d'un vaccin (en raison de la coadministration) et à plus d'une manifestation clinique (ex. : réaction locale importante et fièvre), ce qui limite l'interprétation des résultats. De plus, dans le cas des enfants, les taux sont calculés selon le nombre d'enfants vaccinés, alors que dans d'autres analyses, les taux sont exprimés selon le nombre de doses administrées. Ainsi, à 2 mois, trois doses de vaccin sont habituellement administrées en même temps (DCaT-HB-VPI-Hib, Rota et Pneu-C). Le dénominateur des taux de MCI pour les doses administrées à 2 mois est alors trois fois plus élevé que le dénominateur utilisé ici. Il convient donc de tenir compte de cet aspect avant de comparer les taux présentés dans ce rapport avec les taux exprimés selon le nombre de doses administrées.

Enfin, comme nous l'avons déjà mentionné, une MCI survenant après la vaccination est définie comme un événement indésirable associé dans le temps à l'immunisation, mais qui peut ou non avoir été provoqué par le vaccin ou la technique d'injection. Lorsqu'une MCI est déclarée, il n'est pas nécessaire de prouver l'existence d'une relation causale entre la vaccination et l'événement, et la relation causale ne devrait pas être présumée. Une MCI peut en effet se produire dans les heures ou les jours suivant la vaccination par simple coïncidence et être en réalité attribuable à un autre facteur (ex. : maladie sous-jacente, infection ou prise concomitante de médicaments). Et à l'exception de la plupart des réactions locales, il n'est pas possible de distinguer les événements dus à la vaccination de ceux qui ne le sont pas.

5. CONCLUSION

Les résultats obtenus pour cette surveillance suggèrent que les variations constatées dans les taux entre 2008-2012 et 2013-2014 reflètent les changements apportés au programme de vaccination durant cette période et étaient attendus. Le programme de surveillance des MCI semble permettre d'atteindre les objectifs fixés, soit l'analyse des données en temps opportun (vigie) afin de déceler les situations problématiques éventuelles et d'intervenir. Les analyses réalisées démontrent clairement une réduction des convulsions fébriles chez les enfants de 12 mois à la suite du remplacement du RRO-Var à 12 mois par le RRO en 2013 ainsi que l'augmentation des vomissements/diarrhées et des invaginations intestinales consécutivement à l'introduction du vaccin contre le rotavirus en 2011. Les autres effets des changements apportés au programme de vaccination avaient déjà été notés dans le rapport précédent. Dans le cas de la vaccination à 2 et à 4 mois, une analyse exhaustive des taux de vomissements/diarrhées et des invaginations intestinales a été réalisée afin de mieux comprendre l'impact de l'introduction du vaccin contre le rotavirus en novembre 2011. Les résultats ont été jugés acceptables et la surveillance se poursuit. Compte tenu des résultats de cette surveillance, il n'y a pas lieu, à l'heure actuelle, de recommander d'autres modifications au programme québécois de vaccination.

RÉFÉRENCES

1. N. BOULIANNE, *et al. Enquête sur la couverture vaccinale des enfants québécois en 2006*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2007, 104 p.

2. N. BOULIANNE, *et al. Enquête sur la couverture vaccinale des enfants de 1 an et 2 ans au Québec en 2008*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2009, 205 p.

3. N. BOULIANNE, *et al. Enquête sur la couverture vaccinale des enfants de 1 an et 2 ans au Québec en 2012*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2013, 195 p.

4. N. BOULIANNE, *et al. Enquête sur la couverture vaccinale des enfants de 1 an et 2 ans au Québec en 2010*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2011, 98 p.

5. INSTITUT DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC. *Naissances, décès et mariages par mois, Québec (1995-2013)*, [En ligne]. [www.bdso.gouv.qc.ca]

6. N. BOULIANNE, *et al. Enquête sur la couverture vaccinale des enfants de 1 an et 2 ans au Québec en 2014*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2015, 151 p.

7. G. GRAVEL, F. MARKOWSKI et S. VENNE. « Vaccination contre l'hépatite B en milieu scolaire », *Flash Vigie*, janvier 2013, vol. 8, no 1, p. 1-3, [En ligne]. [http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/flashvigie/06-271-02W-vol8_no1.pdf]

8. I. ROULEAU, N. BOULIANNE et GROUPE CENTRAL ESPRI. « Prevnar-13 chez l'enfant. Données de surveillance ESPRI », Présentation orale faite au Comité sur l'immunisation du Québec, Montréal, 22 mars 2012.

9. F. MARKOWSKI, et al. « Campagne de vaccination en milieu scolaire contre le VPH », *Flash Vigie*, vol. 7, no 7, septembre 2012, [En ligne]. [http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/flashvigie/06-271-02W-vol7_no7.pdf]

10. COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC. *Protocole d'immunisation du Québec*, 6e édition, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2014, 485 p. et annexes, [En ligne]. [http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/piq/html/web/Piq.htm]

11. N. BOULIANNE, *et al. Risque de convulsions et de fièvre après l'administration du vaccin combiné contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et la varicelle (RROV) en comparaison au vaccin RRO et varicelle administrés séparément*, Québec, Institut national de santé publique du Québec, 2013, 43 p.

Tableaux et figures

Tableau 1. Principaux changements apportés au Programme québécois d'immun durant la période 2008-2014

Mai 2008	Remplacement des vaccins RRO et Var par le vaccin combiné RRO-Var pour la dose à 12 mois
Septembre 2008	Introduction du vaccin contre les VPH pour les filles âgées de 9 à 17 ans (offert en 4e année du primaire et en 3e secondaire)
Automne 2008	Remplacement du vaccin HB par un vaccin combiné HA/HB en 4e année du primaire
Juin 2009	Remplacement progressif du Pneu-C-7 par le Pneu-C-10
Janvier 2011	Remplacement du Pneu-C-10 par le Pneu-C-13
Avril 2011	Remplacement du DCaT-VPI par le dcaT-VPI pour la dose de rappel à l'âge préscolaire (4-6 ans)
Novembre 2011	Introduction du vaccin contre le rotavirus (Rota) pour les nourrissons
Mai 2013	Administration du RRO à 12 mois et du RRO-Var à 18 mois
Juin 2013	Remplacement du DCaT-VPI-Hib par le DCaT-HB-VPI-Hib à 2, 4 et 18 mois
Septembre 2013	Ajout d'une dose de rappel du vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C en 3e secondaire
	Fin du programme de rattrapage de la vaccination contre les VPH chez les filles de 3e secondaire (la première cohorte de filles de la 4e année du primaire qui ont bénéficié de la vaccination contre les VPH, en 2008, ayant maintenant atteint la 3e secondaire)
Mai 2014	Campagne de vaccination contre le méningocoque de sérogroupe B dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean auprès des personnes âgées de 2 mois à 20 ans

Tableau 2. Nombre annuel de MCI déclarées selon le type de population, ensemble des vaccins et vaccin influenza administré séparément exclu, Québec, années 2008 à 2014

	Tous les vaccins			Vaccin influenza exclu		
Année	**Enfants**	**Adultes**	**Total**	**Enfants**	**Adultes**	**Total**
2008	438	418	856	416	288	704
2009	972	1810	2782	383	201	584
2010	444	439	883	394	252	646
2011	493	468	961	434	295	729
2012	407	386	793	375	275	650
2013	344	454	798	317	303	620
2014	429	415	844	397	277	674
Total	**3527**	**4390**	**7917**	**2716**	**1891**	**4607**
2008-2012	2754	3521	6275	2002	1311	3313
2013-2014	**773**	**869**	**1642**	**714**	**580**	**1294**
Total	3527	4390	7917	2716	1891	4607
Moyenne 2008-2012	551	704	1255	400	262	663
Moyenne 2013-2014	**387**	**435**	**821**	**357**	**290**	**647**
Total	504	627	1131	388	270	658

Tableau 3. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, vaccins de 2 à 18 mois, Québec, années 2013 et 2014

	Vaccins 2 mois N_{doses} : 174 855		Vaccins 4 mois N_{doses} : 174 237		Vaccins 6 mois N_{doses} : 173 351		Vaccins 12 mois N_{doses} : 172 158		Vaccins 18 mois N_{doses} : 163 670	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Nombre total de déclarations	101	57,8	92	52,8	41	23,7	111	64,5	75	45,8
MCI	112	64,1	107	61,4	43	24,8	134	77,8	90	55,0
MCI sérieuses	21	12,0	16	9,2	5	2,9	21	12,2	13	7,9
Réactions locales	8	4,6	10	5,7	5	2,9	9	5,2	22	13,4
Réaction locale importante	7	4,0	6	3,4	3	1,7	8	4,6	14	8,6
Abcès (stérile ou infecté)	1	0,6	3	1,7	1	0,6	0	0,0	0	0,0
Cellulite	0	0,0	1	0,6	1	0,6	1	0,6	9	5,5
Manifestations systémiques	53	30,3	36	20,7	3	1,7	32	18,6	16	9,8
Fièvre (mesurée ou non)	10	5,7	14	8,0	2	1,2	24	13,9	14	8,6
mesurée ≥ 39,0	7	4,0	10	5,7	2	1,2	20	11,6	11	6,7
Adénopathie	0	0,0	1	0,6	0	0,0	1	0,6	1	0,6
Arthralgie	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Cris/pleurs	10	5,7	6	3,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Hypotonie/hyporéactivité	11	6,3	2	1,2	1	0,6	3	1,7	0	0,0
Vomissements/diarrhées	32	18,3	11	6,3	0	0,0	2	1,2	0	0,0
Invagination intestinale	2	1,1	4	2,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0

	Vaccins 2 mois N_{doses} : 174 855		Vaccins 4 mois N_{doses} : 174 237		Vaccins 6 mois N_{doses} : 173 351		Vaccins 12 mois N_{doses} : 172 158		Vaccins 18 mois N_{doses} : 163 670	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Thrombocytopénie	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	2,3	1	0,6
Manifestations allergiques	36	20,6	43	24,7	27	15,6	64	37,2	31	18,9
Éruptions non prurigineuses exclues	16	9,2	19	10,9	9	5,2	20	11,6	23	14,1
Anaphylaxie ou manif. multisystémiques	2	1,1	1	0,6	1	0,6	0	0,0	1	0,6
Déclaré comme anaphylaxie	2	1,1	1	0,6	1	0,6	0	0,0	1	0,6
Urticaire ou angiœdème	12	6,9	17	9,8	7	4,0	19	11,0	22	13,4
Éruptions non prurigineuses	21	12,0	24	13,8	18	10,4	44	25,6	8	4,9
Symptômes respiratoires	1	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,6
Autre	0	0,0	1	0,6	1	0,6	1	0,6	0	0,0
Syndrome oculorespiratoire	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,6
MCI neurologiques	2	1,1	5	2,9	4	2,3	16	9,3	6	3,7
Convulsions	2	1,1	5	2,9	4	2,3	16	9,3	6	3,7
fébriles ou accompagnées de fièvre	0	0,0	4	2,3	1	0,6	14	8,1	4	2,4
Encéphalopathie/ méningite/encéphalite	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Anesthésie/paresthésie	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

	Vaccins 2 mois N_{doses} : 174 855		Vaccins 4 mois N_{doses} : 174 237		Vaccins 6 mois N_{doses} : 173 351		Vaccins 12 mois N_{doses} : 172 158		Vaccins 18 mois N_{doses} : 163 670	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Paralysie	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Guillain-Barré	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autre MCI seulement	10	5,7	8	4,6	2	1,2	7	4,1	7	4,3
Consultations	58	33,2	58	33,3	22	12,7	80	46,5	58	35,4
Hospitalisations	19	10,9	14	8,0	4	2,3	21	12,2	13	7,9

Tableau 4. Nombre d'invaginations intestinales à 2 et à 4 mois et délai après la vaccination, Québec, années 2011 à 2014

Année	2 mois		4 mois	
	N	Délai après vaccination	N	Délai après vaccination
2011	0	n/a	0	n/a
2012	0	n/a	1	19 jours
2013	0	n/a	2	7 et 12 jours
2014	2	2 et 54 jours	2	4 et 21 jours

Tableau 5. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 enfants vaccinés, ensemble des MCI, âge préscolaire et scolaire, Québec, années 2013 et 2014

	Vaccins 4-6 ans		Vaccins 4e année primaire		Vaccins 3e secondaire	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Nombre total de déclarations	46	29,3	79	61,3	36	31,5
MCI	54	34,4	91	70,6	43	37,6
MCI sérieuses	2	1,3	6	4,7	3	2,6
Réactions locales	34	21,7	20	15,5	8	7,0
Réaction locale importante	25	15,9	16	12,4	7	6,1
Abcès (stérile ou infecté)	0	0	0	0	0	0
Cellulite	9	5,8	4	3,1	1	0,9
Manifestations systémiques	8	5,1	13	10,1	9	7,9
Fièvre (mesurée ou non)	5	3,2	12	9,3	9	7,9
mesurée ≥ 39,0	4	2,6	6	4,7	6	5,2
Adénopathie	0	0	0	0	0	0
Arthralgie	1	0,7	2	1,6	1	0,9
Cris/pleurs	0	0	0	0	0	0
Hypotonie/hyporéactivité	0	0	0	0	0	0
Vomissements/diarrhées	2	1,3	2	1,6	1	0,9
Invagination intestinale	0	0	0	0	0	0
Thrombocytopénie	0	0	0	0	0	0

	Vaccins 4-6 ans		Vaccins 4e année primaire		Vaccins 3e secondaire	
	N	Taux	N	Taux	N	Taux
Manifestations allergiques	11	7,0	41	31,8	15	13,1
Éruptions non prurigineuses exclues	7	4,5	31	24,0	12	10,5
Anaphylaxie ou manif. multisystémiques	1	0,6	2	1,6	2	1,8
Déclaré comme anaphylaxie	0	0	2	1,6	2	1,8
Urticaire ou angiœdème	5	3,2	26	20,2	8	7,0
Éruptions non prurigineuses	4	2,6	11	8,5	3	2,6
Symptômes respiratoires	1	0,6	0	0	0	0
Autre	0	0,	2	1,6	1	0,9
Syndrome oculorespiratoire	0	0	0	0	0	0
MCI neurologiques	0	0	3	2,3	2	1,8
Convulsions	0	0	2	1,6	1	0,9
fébriles ou accompagnées de fièvre	0	0	1	0,8	0	0
Encéphalopathie/méningite/encéphalite	0	0	0	0	0	0
Anesthésie/paresthésie	0	0	1	0,8	1	0,9
Paralysie	0	0	0	0	0	0
Guillain-Barré	0	0	0	0	0	0
Autre MCI seulement	0	0	9	7,0	6	5,2
Consultations	29	18,5	34	26,4	25	21,9
Hospitalisations	2	1,3	4	3,1	1	0,9

Tableau 6. Nombre et taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour 100 000 doses distribuées, ensemble des MCI, population adulte, Québec, années 2013 et 2014

	2013-2014		2008-2012	
	N	Taux	N	Taux
Nombre total de déclarations	432	45,2	1076	37,1
MCI	479	50,1	1265	43,7
MCI sérieuses	21	2,2	53	1,8
Réactions locales	300	31,4	721	24,9
Réaction locale importante	163	17,0	446	15,4
Abcès (stérile ou infecté)	6	0,6	12	0,4
Cellulite	136	14,2	276	9,5
Manifestations systémiques	51	5,3	178	6,1
Fièvre (mesurée ou non)	29	3,0	116	4,0
mesurée ≥ 39,0	14	1,5	40	1,4
Adénopathie	4	0,4	20	0,7
Arthralgie	15	1,6	41	1,4
Cris/pleurs	0	0,0	0	0,0
Hypotonie/hyporéactivité	0	0,0	0	0,0
Vomissements/diarrhées	4	0,4	20	0,7
Invagination intestinale	0	0,0	0	0,0
Thrombocytopénie	0	0,0	2	0,1
Manifestations allergiques	61	6,4	185	6,4

	2013-2014		2008-2012	
	N	Taux	N	Taux
Éruptions non prurigineuses exclues	44	4,6	129	4,5
Anaphylaxie ou manif. multisystémiques	4	0,4	10	0,3
Déclaré comme anaphylaxie	2	0,2	10	0,3
Urticaire ou angiœdème	26	2,7	84	2,9
Éruptions non prurigineuses	17	1,8	57	2,0
Symptômes respiratoires	7	0,7	25	0,9
Autre	6	0,6	7	0,2
Syndrome oculorespiratoire	2	0,2	9	0,3
MCI neurologiques	13	1,4	24	0,8
Convulsions	0	0,0	1	0,0
fébriles ou accompagnées de fièvre	0	0,0	0	0,0
Encéphalopathie/méningite/encéphalite	0	0,0	0	0,0
Anesthésie/paresthésie	11	1,2	18	0,6
Paralysie	1	0,1	2	0,1
Guillain-Barré	1	0,1	3	0,1
Autre MCI seulement	35	3,7	98	3,4
Consultations	285	29,8	672	23,2
Hospitalisations	12	1,3	29	1,0

Figure 1. Nombre et taux de MCI pour 100 000 doses de vaccin distribuées au programme public selon le type de population, Québec, années 2008 à 2014

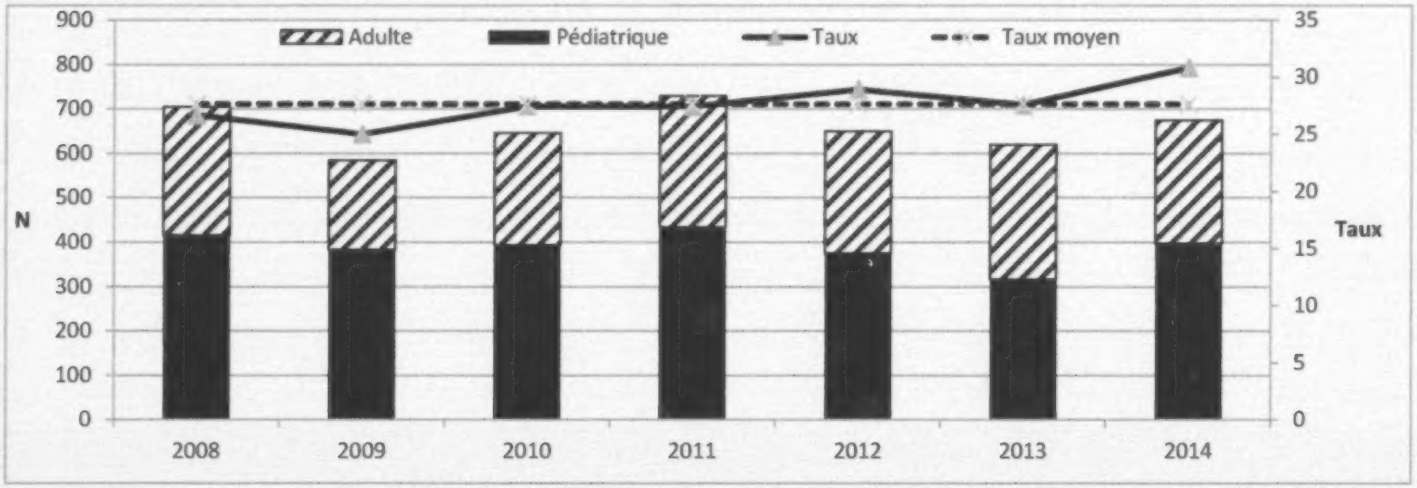
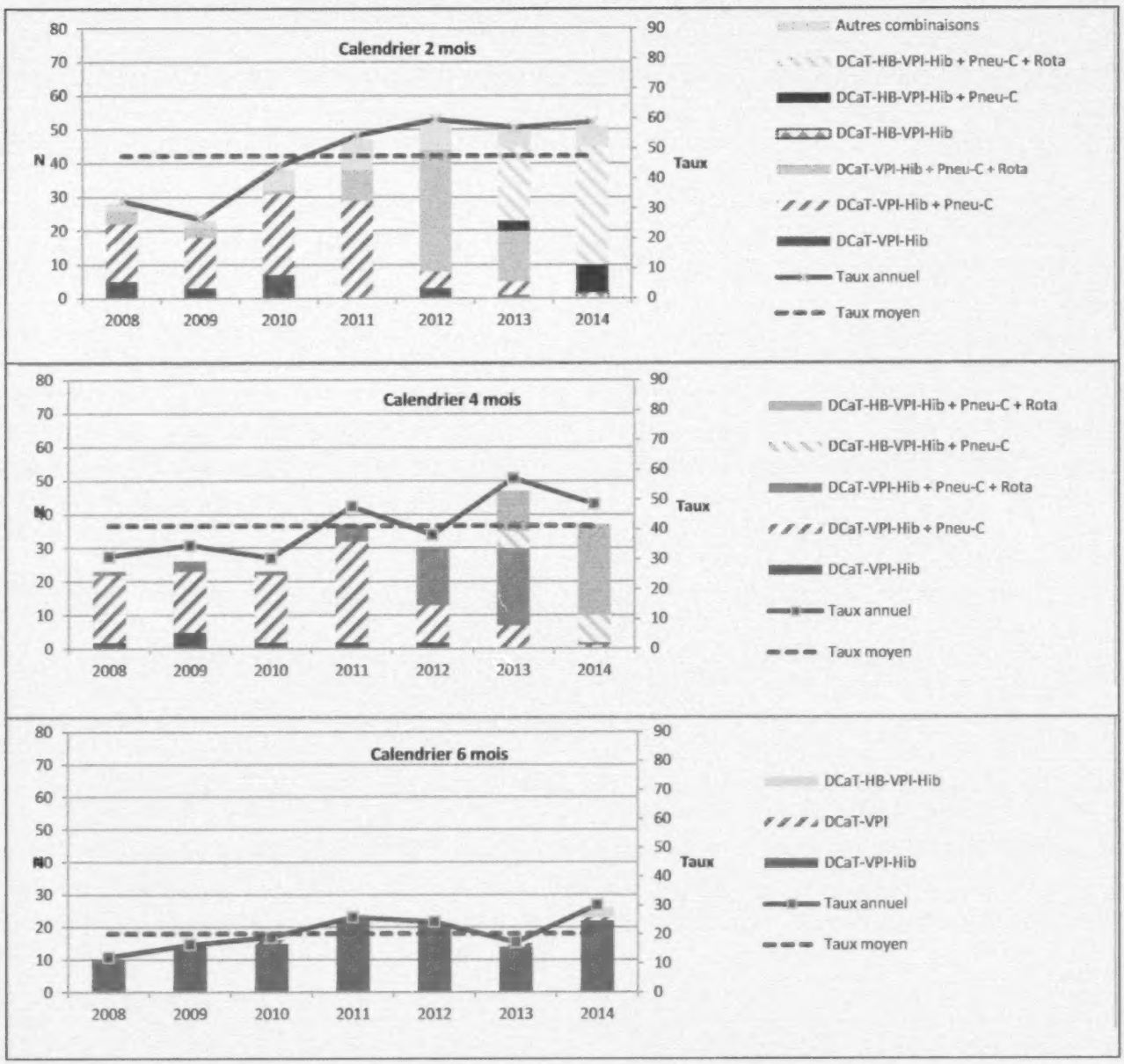
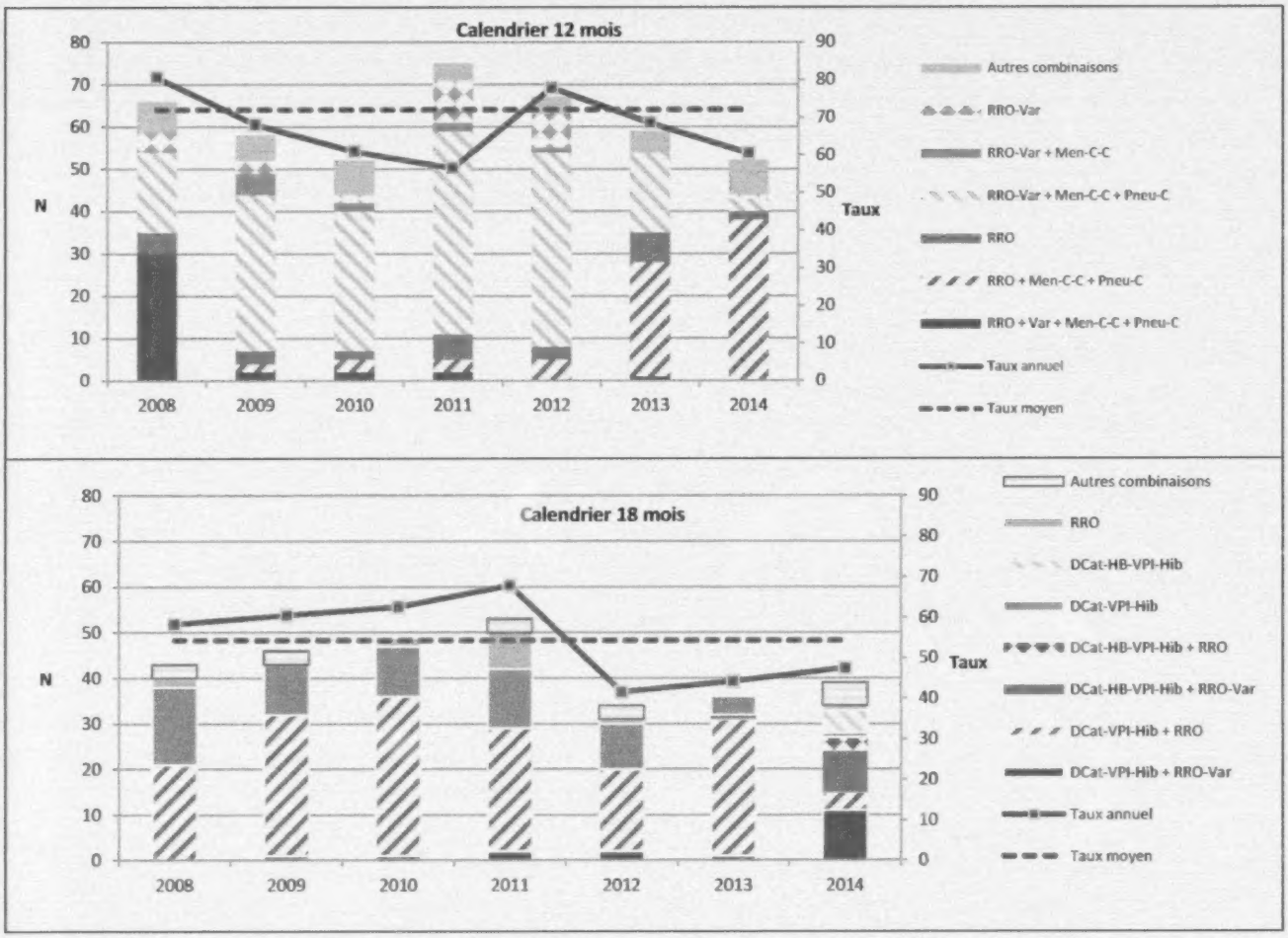


Figure 2a. Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 2 à 6 mois, Québec, années 2008 à 2014



Note : En ce qui concerne le vaccin antipneumococcique, utilisation du Pneu-C-7 de 2002 à 2009, du Pneu-C-10 de 2009 à 2010 et du Pneu-C-13 depuis 2011.

Figure 2b. Nombre et taux de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, calendriers de 12 et 18 mois, Québec, années 2008 à 2014



Note : En ce qui concerne le vaccin antipneumococcique, utilisation du Pneu-C-7 de 2002 à 2009, du Pneu-C-10 de 2009 à 2010 et du Pneu-C-13 depuis 2013.

Figure 3. **Taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour vomissements/diarrhées pour 100 000 enfants vaccinés à 2 et à 4 mois, Québec, années 2008-2014**

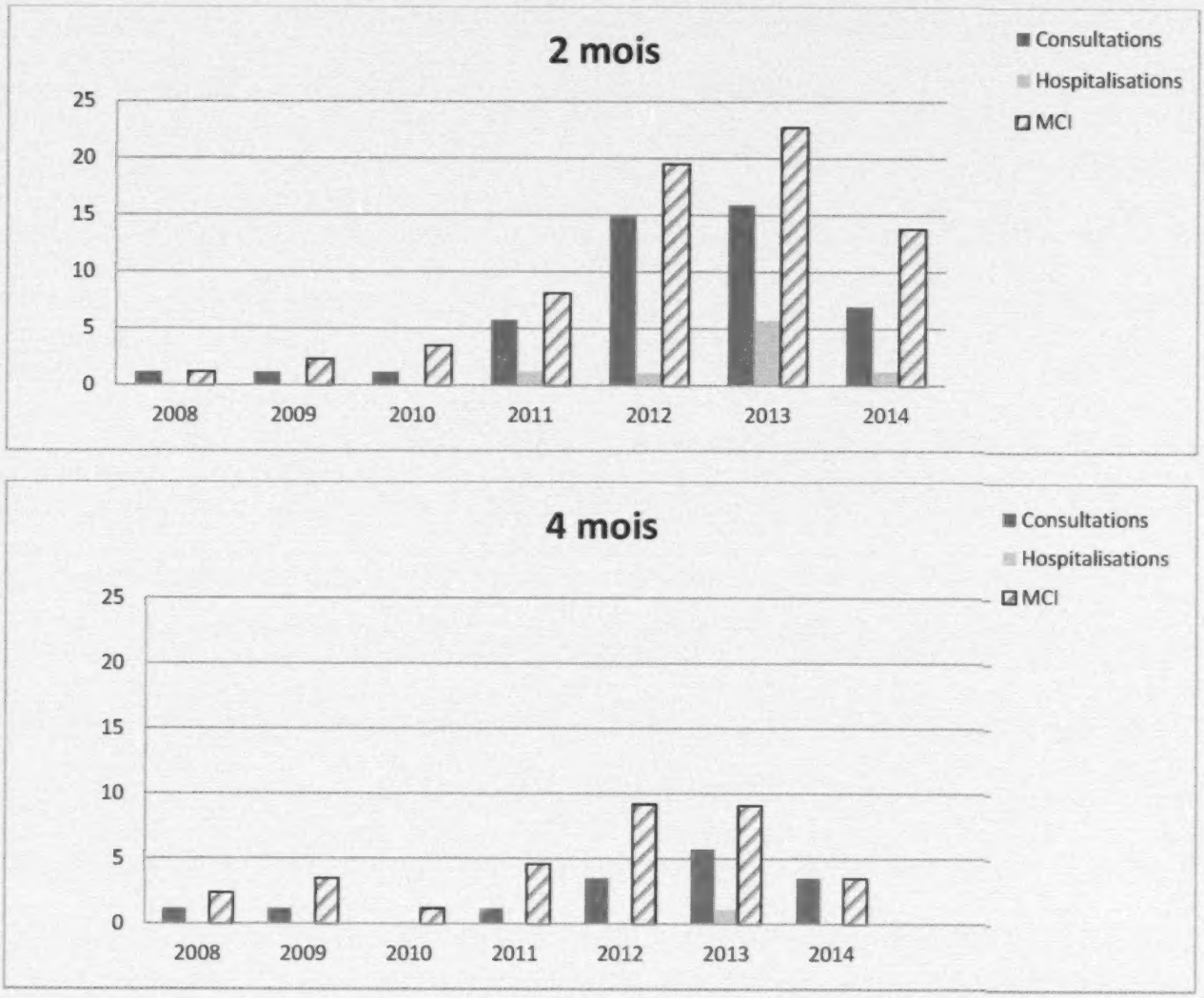


Figure 4. **Taux de déclarations, de consultations et d'hospitalisations pour MCI allergiques pour 100 000 enfants vaccinés à 2 et à 4 mois, Québec, années 2008 à 2014**

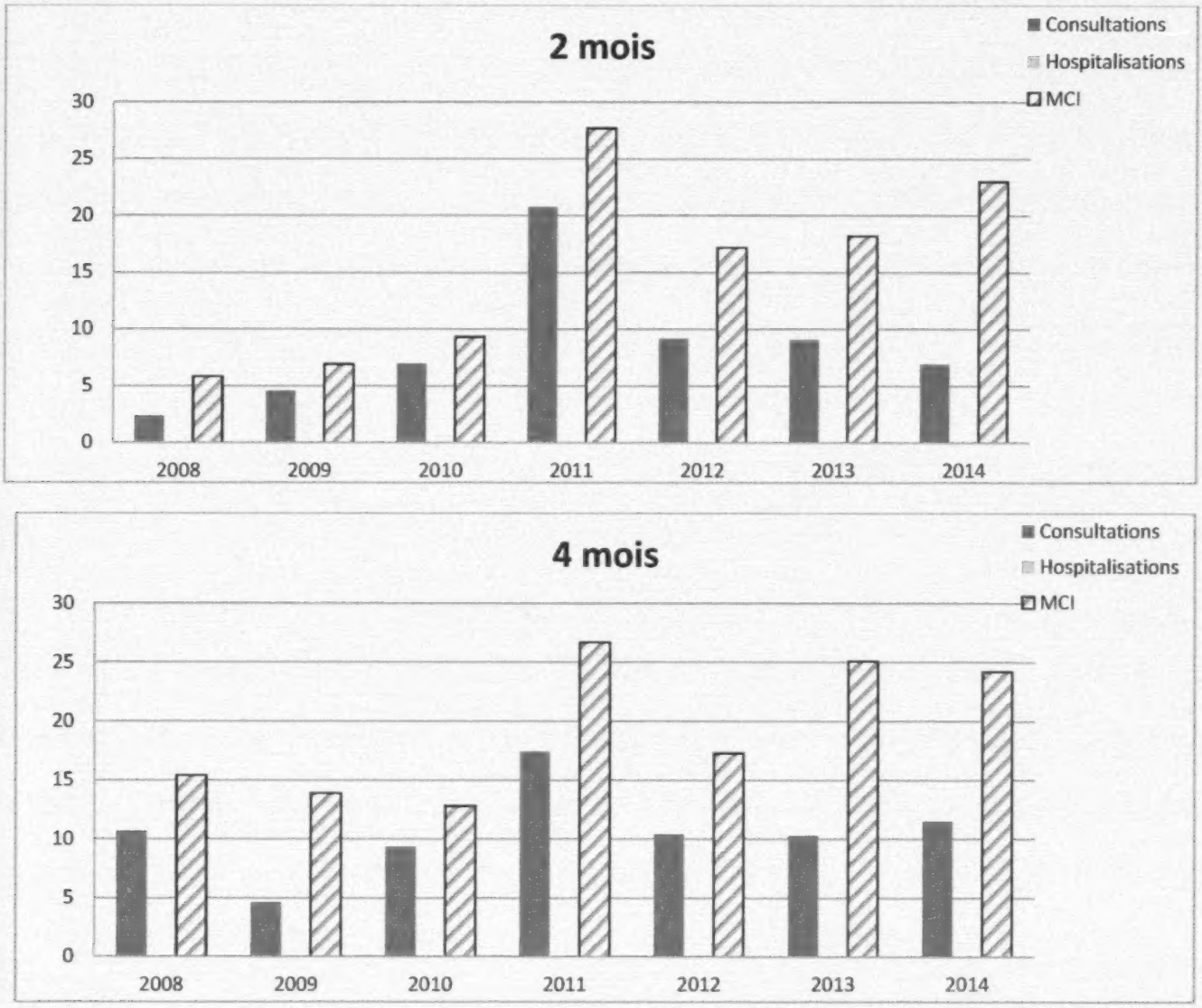


Figure 5. Taux de convulsions pour 100 000 enfants vaccinés à 12 et à 18 mois, Québec, années 2008 à 2014

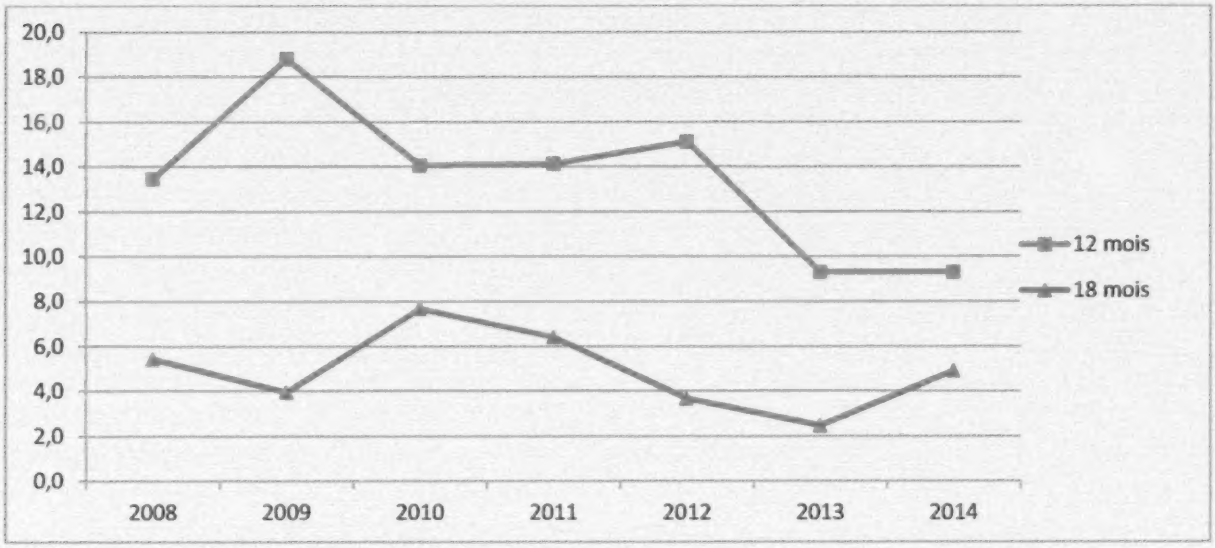


Figure 6. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, âge préscolaire, Québec, années 2008 à 2014

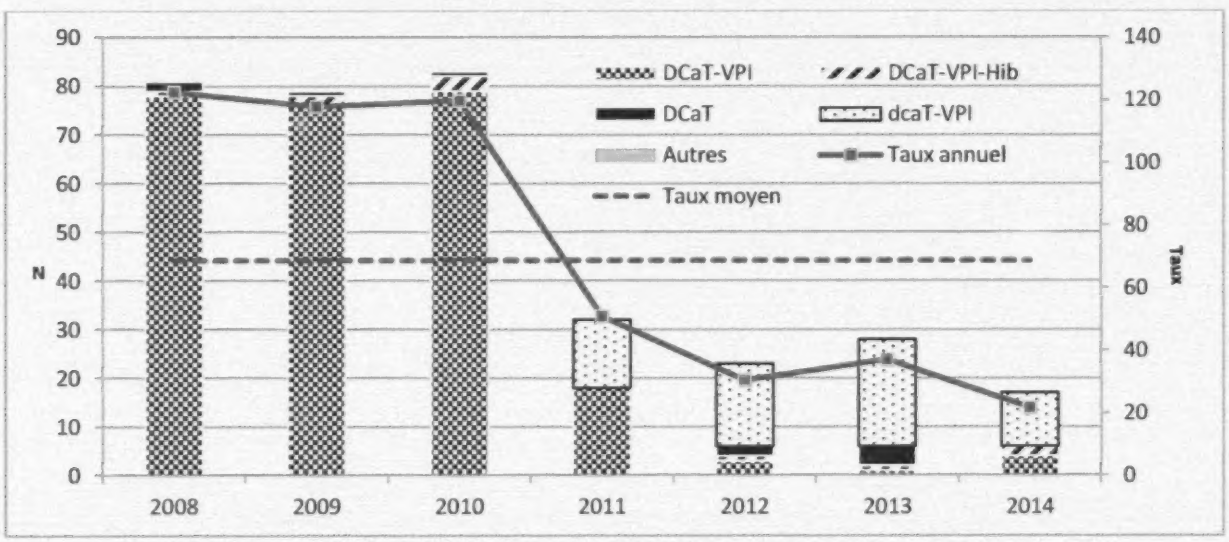


Figure 7. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 4e année du primaire, Québec, années 2008 à 2014

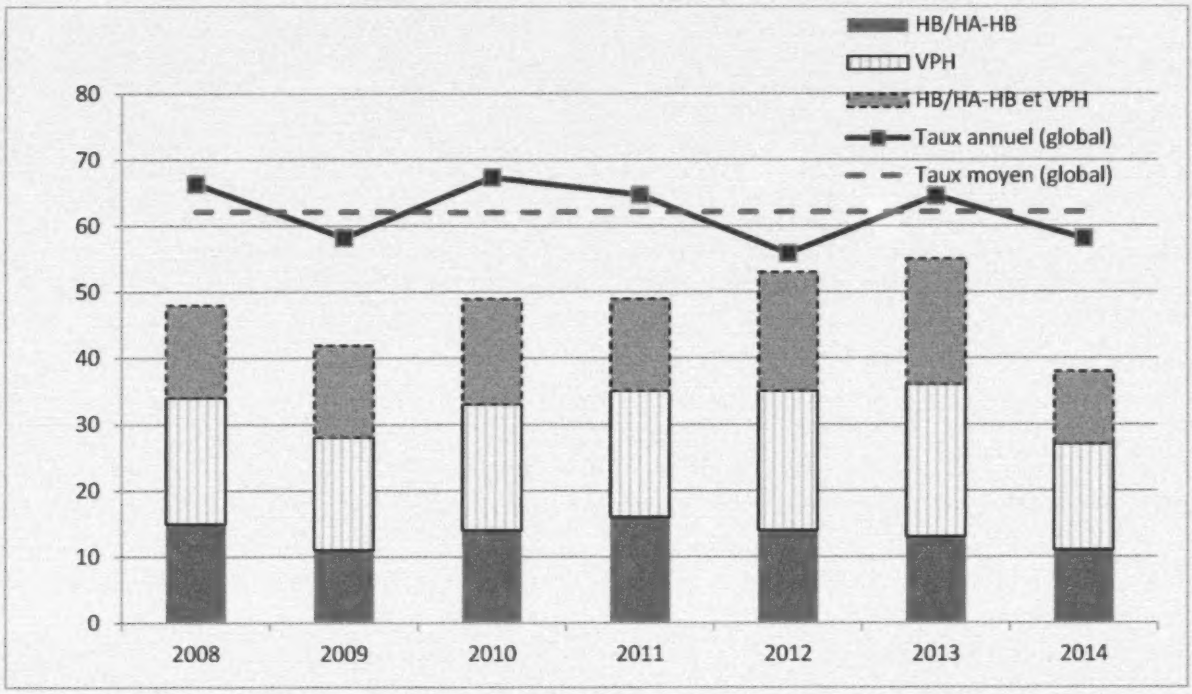


Figure 8. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 enfants vaccinés, 3e secondaire, Québec, années 2008 à 2014

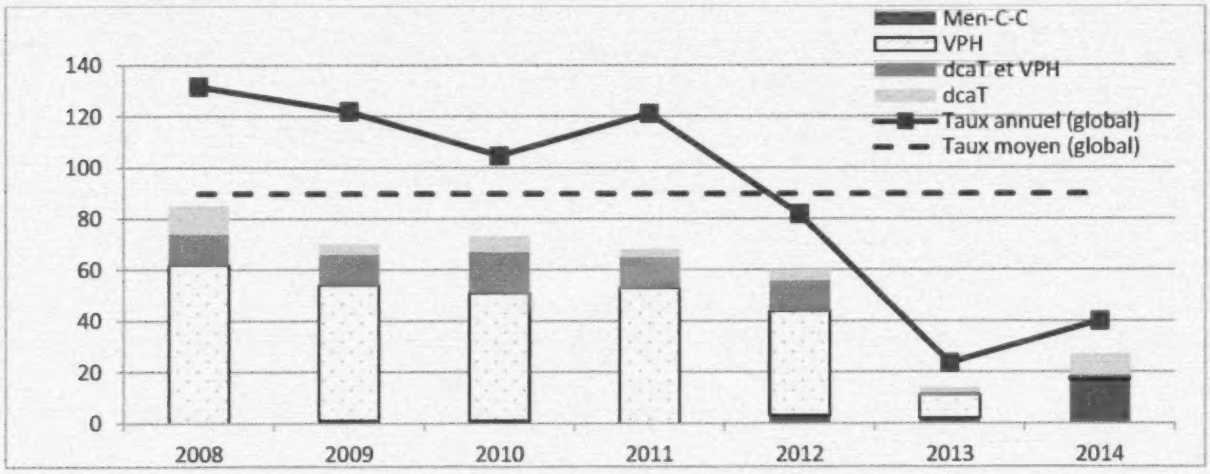
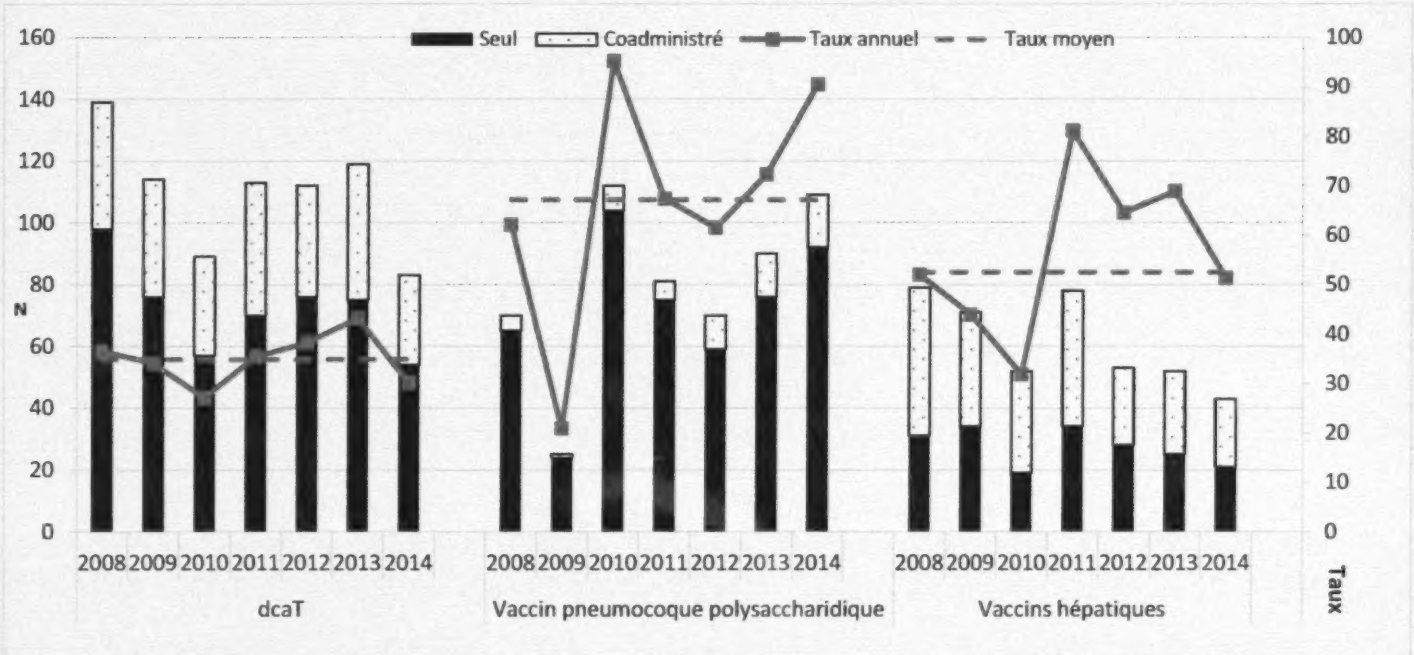


Figure 9. Nombre et taux annuel de MCI pour 100 000 doses distribuées selon le type de vaccin, population adulte, Québec, années 2008 à 2014



ANNEXES

Annexe A Dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de MCI, enfants et population adulte

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	TOTAL
Enfants								
Nourrissons								
2 mois	88 284	87 545	86 378	86 659	87 363	87 972	86 884	611 085*
4 mois	84 286	86 622	85 651	86 068	86 568	87 634	86 602	603 431*
6 mois	82 706	85 582	84 446	84 647	86 381	87 042	86 309	514 407*
12 mois	81 835	85 141	85 424	84 987	86 048	86 128	86 031	595 594*
18 mois	73 745	76 021	78 310	78 079	81 811	81 523	82 147	551 636*
Âge préscolaire (4-6 ans)								
DCaT-VPI et dcaT-VPI	65 900	66 790	68 459	71 890	75 519	78 210	79 896	439 874*
4e année du primaire								
HB/HAHB	64 815	61 872	62 372	61 848	62 670	63 527	65 417	422 521*
VPH								
3e secondaire								
dcaT	67 645	52 532	58 344	56 163	58 701	59 417	55 024	407 826*
VPH								
Adultes								
VPP	112 900	120 050	117 720	120 220	113 950	124 570	120 570	829 980**
dT/dcaT	380 740	334 508	328 651	318 877	293 404	275 607	275 917	2 207 704**
HA/HB	152 047	161 756	163 616	96 303	82 086	75 579	83 912	815 299**
Autres vaccins	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

* Nombre d'enfants vaccinés.

** Nombre de doses distribuées.

Annexe B Méthode de calcul du dénominateur exprimé en « nombre d'enfants vaccinés »

1. Enfants de moins de 2 ans

Pour les vaccins de 2, 4, 6, 12 et 18 mois, le dénominateur (nombre d'enfants vaccinés par année au Québec) est calculé à partir des estimations des enquêtes sur la CV de 2014 des enfants de 1 et 2 ans et des statistiques sur les naissances vivantes au Québec par année et par mois. Pour chacune des années, le nombre d'enfants admissibles à la vaccination est estimé en additionnant le nombre d'enfants ayant atteint l'âge requis durant l'année.

Année de naissance	Enfants admissibles à la vaccination de 2 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 4 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 6 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 12 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 18 mois en **2010**
2008	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier
	Février	Février	Février	Février	Février
	Mars	Mars	Mars	Mars	Mars
	Avril	Avril	Avril	Avril	Avril
	Mai	Mai	Mai	Mai	Mai
	Juin	Juin	Juin	Juin	Juin
	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet
	Août	Août	Août	Août	Août
	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre
	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre
	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre
	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre
2009	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier	Janvier
	Février	Février	Février	Février	Février
	Mars	Mars	Mars	Mars	Mars
	Avril	Avril	Avril	Avril	Avril
	Mai	Mai	Mai	Mai	Mai
	Juin	Juin	Juin	Juin	Juin
	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet	Juillet

Année de naissance	Enfants admissibles à la vaccination de 2 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 4 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 6 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 12 mois en **2009**	Enfants admissibles à la vaccination de 18 mois en **2010**
	Août	Août	Août	Août	Août
	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre	Septembre
	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre	Octobre
	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre	Novembre
	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre	Décembre

Pour déterminer le nombre d'enfants vaccinés durant l'année, les estimations de couvertures vaccinales de 2010 ont été appliquées aux années 2008 et 2009, les estimations de 2012, aux années 2010 et 2011, et les estimations de 2014, aux années 2012, 2013 et 2014.

	CV 2010	2008	2008	2009	2009	CV 2012	2010	2010	2011	2011	CV 2014	2012	2012	2013	2013	2014	2014
	%	Naissances vivantes	Dénominateur	Naissances vivantes	Dénominateur	%	Naissances vivantes	Dénominateur	Naissances vivantes	Dénominateur	%	Naissances vivantes	Dénominateur	Naissances vivantes	Dénominateur	Naissances vivantes	Dénominateur
2 mois	98,7	87 420	86 284	88 698	87 545	97,8	88 321	86 378	88 608	86 659	98,9	88 335	87 363	88 950	87 972	87 850	86 884
4 mois	97,6	86 359	84 286	88 752	86 622	96,9	88 391	85 651	88 821	86 068	98,3	88 065	86 568	89 150	87 634	88 100	86 602
6 mois	96,5	85 706	82 706	88 686	85 582	95,5	88 425	84 446	88 636	84 647	97,8	88 324	86 381	89 000	87 042	88 250	86 309
12 mois	96,9	84 453	81 835	87 865	85 141	96,1	88 891	85 424	88 436	84 987	97,1	88 618	86 048	88 700	86 128	88 600	86 031
18 mois	88,7	83 140	73 745	85 706	76 021	88,3	88 686	78 310	88 425	78 079	92,3	88 636	81 811	88 324	81 523	89 000	82 147

2. Enfants d'âge préscolaire

Comme il n'existe pas d'estimation de la CV pour la dose de dcaT-VPI recommandée à l'âge préscolaire (4-6 ans), les données des enquêtes de couvertures vaccinales pour le DCaT-VPI des cohortes de 18 mois (toutes doses confondues) ont été utilisées. Afin de compenser le délai entre la mesure (18 mois) et l'âge de 4-6 ans, les estimations de 2006 ont été utilisées pour les années 2008 et 2009, les estimations de 2008, pour les années 2010 et 2011, les estimations de 2010, pour les années 2012 et 2013, et les estimations de 2012, pour l'année 2014. Comme la dose de vaccin peut être administrée dans un délai de deux ans, le nombre d'enfants admissibles à la vaccination chaque année a été déterminé à partir de la cohorte d'enfants admissibles à la maternelle 5 ans. L'application de la CV au nombre d'enfants admissibles a servi à établir le nombre d'enfants vaccinés par année.

Année de vaccination	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
N enfants admissibles	73 222	74 211	76 066	79 878	83 910	86 900	88 773
Nés entre le 1er octobre	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
et le 30 septembre	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009

Année de vaccination	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
N enfants admissibles	73 222	74 211	76 066	79 878	83 910	86 900	88 773
CV (arbitraire)	90,3 %	90,3 %	91,1 %	91,1 %	90,2 %	90,2 %	88,5 %
N enfants vaccinés	66 119	67 013	69 296	72 769	75 687	78 384	78 564

3. Vaccination en 4e année du primaire

Les références utilisées sont les estimations de CV pour l'hépatite B provenant du MSSS en présumant de l'administration concomitante du vaccin contre les VPH. L'application de la CV au nombre d'enfants admissibles à la vaccination a servi à établir le nombre d'enfants vaccinés par année. Il n'existait pas encore d'estimation pour l'année scolaire 2014-2015. La CV a été supposée équivalente à celle des deux années précédentes (86 %).

Année de vaccination	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
N enfants admissibles	73 832	72 900	72 579	72 649	73 222	74 211	76 066
Nés entre le 1er octobre	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
et le 30 septembre	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005

Année de vaccination	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
N enfants admissibles	73 832	72 900	72 579	72 649	73 222	74 211	76 066
CV (MSSS)	87,8 %	84,9 %	85,9 %	85,1 %	85,6 %	85,6 %	86,0 %
N enfants vaccinés	64 815	61 872	62 372	61 848	62 670	63 527	65 417

Pour comparer les taux de vaccination contre l'hépatite B et les VPH, un taux ayant les MCI chez les garçons comme numérateur et la cohorte garçons comme dénominateur (hépatite B) d'une part, et un taux ayant les MCI chez les filles comme numérateur et la cohorte filles comme dénominateur (VPH) d'autre part, même si ces filles ont probablement reçu les deux vaccins en même temps, ont été établis.

4. Vaccination en 3e secondaire

Le nombre d'enfants vaccinés par année est estimé à partir des données du MSSS sur les couvertures vaccinales et du nombre d'enfants admissibles à la vaccination. Le nombre de naissances par mois n'est comptabilisé au Québec que depuis 1995. Pour les années 1993 et 1994, le nombre de naissances par mois a été estimé en multipliant le nombre de naissances annuelles par la proportion des naissances annuelles que représentait chaque mois au cours des cinq années suivantes (de 6 à 9 %).

Année de vaccination	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
N enfants admissibles	90 855	88 165	85 490	81 426	76 250	73 832	72 900
Nés entre le 1er octobre	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
et le 30 septembre	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000

Pour l'année scolaire 2014-2015, les estimations de la CV pour la coqueluche n'étaient pas encore disponibles. Les chiffres des trois années précédentes ont été utilisés. L'application de la CV moyenne de ces trois années au nombre d'élèves admissibles à la vaccination a servi à estimer le nombre d'élèves vaccinés.

Année de vaccination	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
Enfants protégés contre la coqueluche	67 645	52 532	58 344	56 163	58 701	59 417	55 024
N enfants admissibles	90 855	88 165	85 490	81 426	76 250	73 832	72 900
CV	74,5 %	59,6 %	68,3 %	69,0 %	77,0 %	80,5 %	75,5 %

5. Vaccination à l'âge adulte

Les vaccins adultes principaux ont été définis comme le vaccin polysaccharidique 23-valent (Pneumovax 23) contre le pneumocoque, les vaccins hépatiques et le dcaT. Les autres vaccins sont le RRO, varicelle, la rage, la fièvre jaune, le zona, la typhoïde et le choléra. Le dénominateur global est établi à partir de la somme du nombre de doses (vaccins principaux seuls ou en coadministration avec les autres vaccins) administrées aux adultes chaque année (voir l'annexe A).

Annexe C Calendrier vaccinal du Québec en 2013-2014

Âge	Vaccins		
2 mois	DCaT-HB-VPI-HIB[1]	Pneu-C-13	Rota[2]
4 mois	DCaT-HB-VPI-HIB	Pneu-C-13[3]	Rota[2]
6 mois	DCaT-VPI-HIB	Inf[4]	
12 mois[5]	RRO[6]	Pneu-C-13	Men-C-C
18 mois	DCaT-HB-VPI-HIB	RRO-Var[6]	
4 à 6 ans	dcaT-VPI		
4e année du primaire[7]	HB[8]	VPH (filles)	
14-16 ans[9]	dcaT	Men-C-C	
Population adulte	dcaT[10]		
50 ans[11]	dT ou dcaT		
60 ans	Inf[12]		
65 ans	Pneu-P-23		

1. Programme de vaccination contre l'hépatite B à l'intention des nourrissons nés depuis le 1er avril 2013, en vigueur depuis le 1er juin 2013. Les enfants nés avant le 1er avril 2013 recevront le DCaT-VPI-Hib et seront vaccinés contre l'hépatite B en 4e année du primaire.
2. Deux ou trois doses, selon le vaccin utilisé, à deux mois d'intervalle.
3. Administrer à l'âge de 6 mois une dose additionnelle de Pneu-C-13 aux enfants présentant un risque accru de pneumococcie.
4. Administrer le vaccin contre la grippe à compter de l'âge de 6 mois, et ce, jusqu'à l'âge de 23 mois, dès que le vaccin est offert à l'automne. La première année, administrer deux doses à quatre semaines d'intervalle
5. Administrer les vaccins le jour du premier anniversaire ou le plus tôt possible après ce jour.
6. Depuis mai 2013, afin de diminuer le risque de convulsions fébriles, administration du RRO à l'âge de 12 mois, puis du RRO-Var à l'âge de 18 mois.
7. Programmes de vaccination contre l'hépatite B et les VPH (chez les filles) appliqués en milieu scolaire par le réseau des centres intégrés de santé et de services sociaux.
8. Programme de vaccination contre l'hépatite B appliqué avec un vaccin HAHB.
9. Programme de mise à jour de la vaccination, d'administration du dcaT et d'un rappel du vaccin contre le méningocoque de sérogroupe C en vigueur depuis septembre 2013, appliqué en milieu scolaire aux élèves de 3e secondaire par le réseau des centres intégrés de santé et de services sociaux et des centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux.
10. Respecter un intervalle de dix ans si une dose de dcaT a été administrée à l'adolescence. Par la suite, rappel de dT tous les dix ans.
11. Comme la majorité des adultes ne reçoivent pas leur injection de rappel de dT tous les dix ans, il est recommandé, à cet âge, de mettre à jour le statut vaccinal. Les adultes qui n'ont jamais reçu de vaccin acellulaire contre la coqueluche devraient recevoir une seule dose de dcaT.
12. Administrer ce vaccin tous les ans.